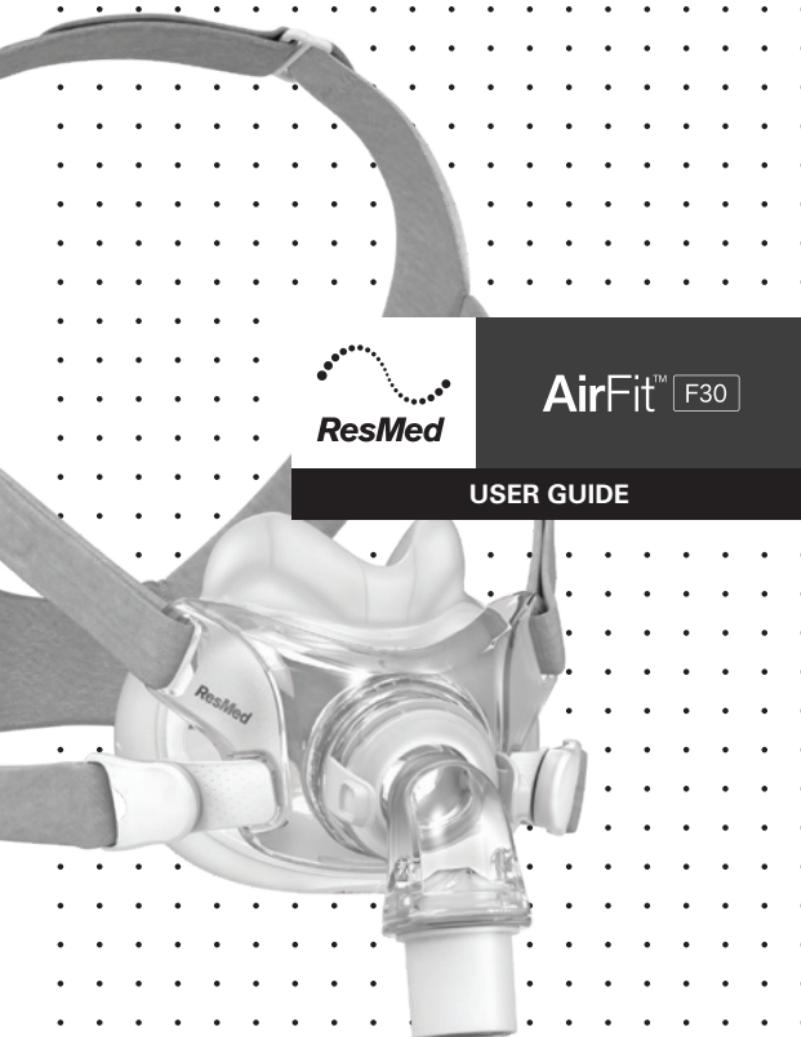


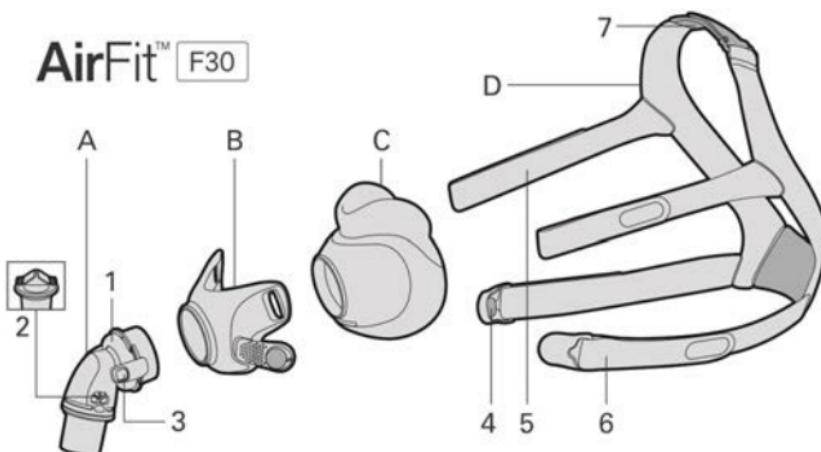
English
Български
Hrvatski
Eesti
Ελληνικά
Magyar
Íslenska
Latviski
Lietuvių k.
Română
Русский
Slovenčina
Slovensky
Türkçe



QuietAir



Full face
mask



- | | | | |
|---|---------------------------|---|----------------------|
| A | QuietAir / standard elbow | 3 | Side buttons |
| B | Frame | 4 | Magnetic clips |
| C | Cushion | 5 | Upper headgear strap |
| D | Headgear | 6 | Lower headgear strap |
| 1 | Vent | 7 | Top headgear strap |
| 2 | Anti-Asphyxia Valve | | |

Intended use

The AirFit F30 mask is intended to be used by patients weighing more than 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.

Please read the entire guide before use.

QuietAir elbow

The QuietAir elbow is intended for single patient re-use in the home and hospital/institutional environment.

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).

Clinical benefits

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

Contraindications

Use of masks with magnetic components is contraindicated in patients with the following pre-existing conditions:

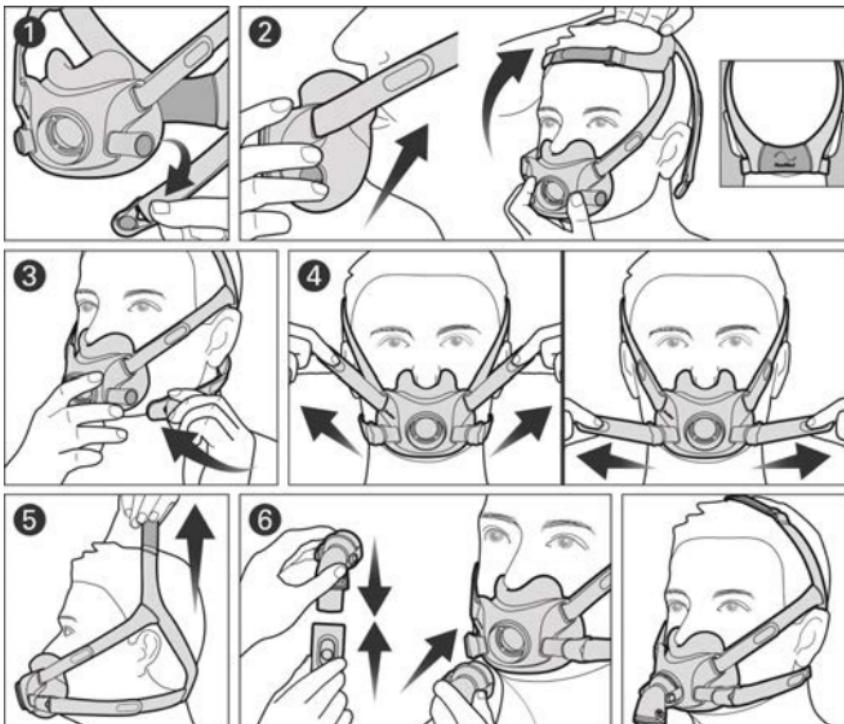
- a metallic hemostatic clip implanted in your head to repair an aneurysm
- metallic splinters in one or both eyes.

Before using your mask

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

Use the fitting template to assist in selecting the right size cushion and frame.

Fitting your mask



1. Twist and pull both magnetic clips away from the frame.
2. 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 over your head.
3. Bring the lower headgear straps under your ears and attach the magnetic clips to the frame.
4. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull evenly. Repeat with the lower headgear straps.
5. If the headgear is too close to the ear, adjust the top headgear strap
6. Connect the device air tubing to the elbow and attach the elbow to the mask, ensuring that it clicks in place.

Adjusting your mask

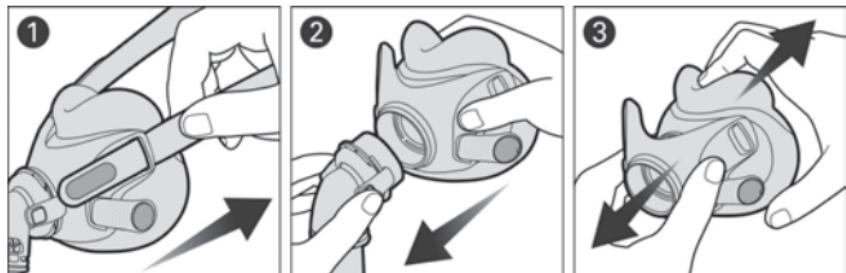
- With the device turned on and blowing air, adjust the position of the cushion for the most comfortable fit under your nose. Ensure that the cushion is not creased and the headgear is not twisted.
- To fix any leaks at the upper or lower part of the mask, adjust the top, upper or lower headgear straps.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

Removing your mask

- Twist and pull both magnetic clips away from the frame.
- Pull the mask away from your face and back over your head.

Disassembling your mask for cleaning

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



- Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull them from the frame. Keep the magnetic clips attached to the lower headgear straps.
- Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the frame.
- Hold the top and bottom of the cushion and separate from the frame.

Cleaning your mask

After each use: Elbow, frame, cushion

Weekly: Headgear

- Soak the components in warm water with a mild liquid detergent. Ensure that there are no air bubbles while soaking.

2. Shake the components vigorously in the water for at least one minute and hand wash with a soft bristle brush. Pay particular attention to all connection areas, elbow vent holes and valves.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. Squeeze the headgear to remove excess water. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

If the mask components are not visibly clean, repeat the cleaning steps.

Reassembling your mask

1. 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.
2. Hold the top and bottom of the cushion and attach to the frame.
3. Attach the elbow to the frame.

WARNING

- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. This mask is not for use on patients with impaired laryngeal reflexes or other conditions predisposing to aspiration in the event of regurgitation or vomiting.
- To avoid affecting the safety and quality of therapy, the mask vents must be kept clear to protect against rebreathing. Regularly inspect the vents to ensure they are kept clean, undamaged and clear of blockages.
- The mask contains specific safety features with the supplied elbow (containing the valve and vent assembly) to ensure safe and functional usage. Do not use the mask if these features are damaged or missing.
- 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.
- Oxygen supports combustion and must only be used in well ventilated rooms. Do not use oxygen while smoking or near an open flame. Oxygen flow must be turned off when the device is not operating.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen

WARNING

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 bi-level devices.

- The technical specifications of the mask are provided for your clinician or respiratory therapist to check that they are compatible with the CPAP or bi-level device. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the CPAP or bi-level device function.
- Discontinue using the mask if you have ANY adverse reaction and consult your physician or sleep therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- The F30 line of full face CPAP masks are not intended to be used simultaneously with nebuliser medications that are in the air path of the mask/tube.
- Magnets are used in the lower headgear straps and the frame of the mask. Ensure the headgear and frame is kept at least 50 mm away from any medical implant (eg, pacemaker, defibrillator, magnetic cerebrospinal fluid (CSF) shunt valve, cochlear implants etc) to avoid possible effects from localised magnetic fields. The magnetic field strength is less than 400 mT.
- Avoid connecting flexible PVC products (eg, PVC tubing) directly to any part of the mask. Flexible PVC contains elements that can be detrimental to the materials of the mask, and may cause the components to crack or break.
- Regularly clean your mask to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- Always follow cleaning instructions. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours.

⚠ CAUTION

- Remove all packaging before using the mask.
- 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.
- Visual criteria for product inspection: If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.), the component should be discarded and replaced.

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

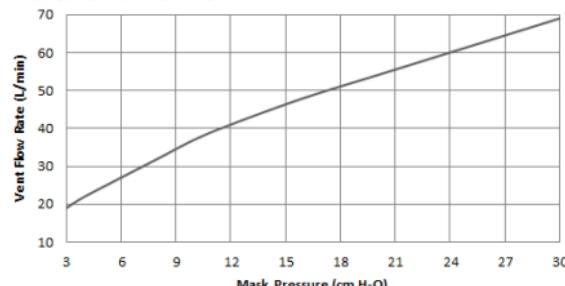
Mask setting options

For AirSense or AirCurve: 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.

Pressure-flow curve:



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
3	19
10	37
20	54
30	69

Therapy pressure: 3 to 30 cm H₂O

Resistance with Anti-Asphyxia Valve closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.3 cm H₂O

Drop in pressure measured (nominal) at 100 L/min: 0.7 cm H₂O

Inspiratory and expiratory resistance with Anti Asphyxia Valve open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min: 0.6 cm H₂O

Expiration at 50 L/min: 0.8 cm H₂O

Anti Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure: ≤3 cm H₂O

Anti Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure: ≤3 cm H₂O

Sound: Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871 and ISO3744. The A-weighted sound power level and A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m, with uncertainty of 3 dBA, are shown.

Power level (with QuietAir elbow): 21 dBA

Pressure level (with QuietAir elbow): 14 dBA

Power level (with standard elbow): 31 dBA

Pressure level (with standard elbow): 23 dBA

Environmental conditions

Operating temperature: 5°C to 40°C

Operating humidity: 15% to 95% non-condensing

Storage and transport temperature: -20°C to +60°C

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

Gross dimensions

Mask fully assembled (H x W x D)

110 mm x 116 mm x 102 mm

International Commission on Non-Ionising Radiation Protection (ICNIRP)

Magnets used in this mask are within ICNIRP guidelines for general public use.

Service life

The service life of the AirFit F30 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 'Visual criteria for product inspection' in the 'Warning' section of this guide.

Note: The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.

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 mask and its 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. Cleaning, disinfection and sterilisation instructions are available on ResMed.com/downloads/masks. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Full face mask



Device setting - Full face



Cushion size - small



Cushion size - medium



Medical device



Importer

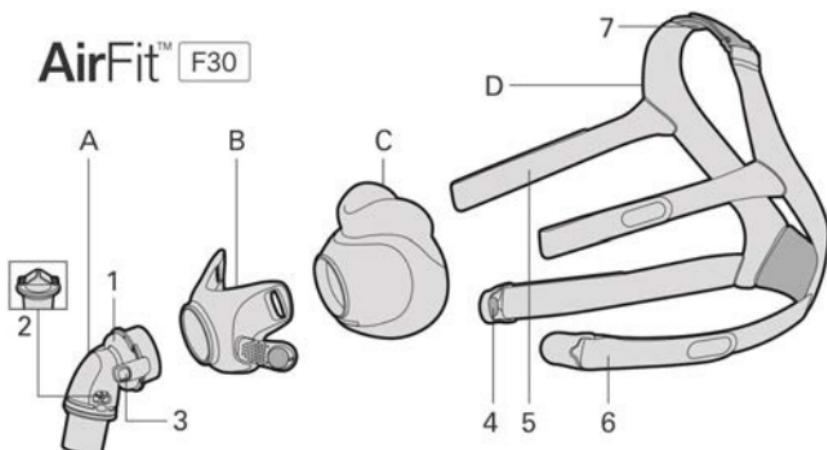
LATEX? Not made with natural rubber
latex

See symbols glossary at 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.

AirFit™ F30



- | | | | |
|----------|---------------------------|----------|-------------------------|
| A | QuietAir/стандартен водач | 3 | Страницни бутони |
| B | Рамка | 4 | Магнитни клипсове |
| C | Възглавничка | 5 | Горна кайшка за глава |
| D | Колан за глава | 6 | Долна кайшка за глава |
| 1 | Вентилен отвор | 7 | Върхова кайшка за глава |
| 2 | Антиасфиксационна клапа | | |

Предназначение

Маската AirFit F30 е предназначена за употреба от пациенти с тегло над 30 kg, на които е предписана неинвазивна терапия с положително налягане на дихателните пътища (PAP), като CPAP или терапия в режим на две нива на налягането. Маската е предназначена за многократна употреба от един пациент в домашни условия и многократна употреба от множество пациенти в болнична/институционална среда.

Моля, прочетете цялото ръководство преди употреба.

Водач QuietAir

Водачът QuietAir е предназначен за многократна употреба от един пациент в домашни условия и болнична/институционална среда.

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 гръдената стена, невромускулни заболявания), заболявания на централната респираторна регулация, обструктивна сънна апнея (OSA) и синдром на хиповентилация при затлъстяване (CX3).

Клинични предимства

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

Противопоказания

Използването на маски с магнитни компоненти е противопоказано при пациенти със следните предшестващи състояния:

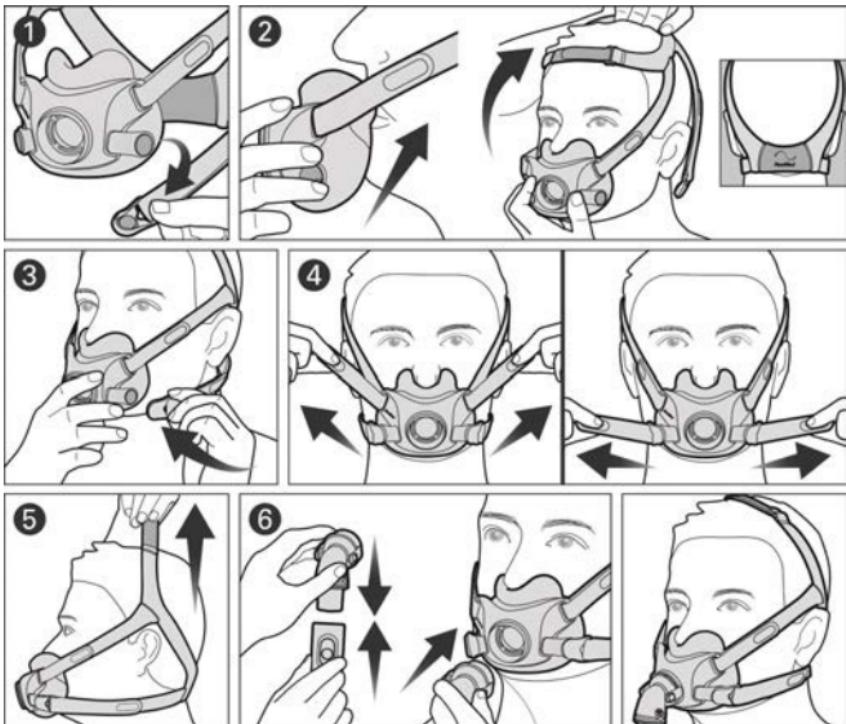
- метален хемостатичен клипс, имплантиран в главата за възстановяване на аневризма;
- метални трески в едното или двете очи.

Преди да използвате маската си

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

Използвайте шаблона за поставяне за помощ при избора на подходящ размер възглавничка и рамка.

Поставяне на маската



1. Завъртете и издърпайте двата магнитни клипса от рамката.
2. Поставете възглавничката под носа и се уверете, че приляга удобно на лицето ви. С логото на ResMed на колана за глава обърнато нагоре издърпайте колана за глава над главата си.
3. Вкарайте долните кайшки за глава под ушите си и прикрепете магнитните клипове към рамката.
4. Освободете закопчалките на горните кайшки за глава и ги издърпайте равномерно. Повторете с долните кайшки за глава.
5. Ако коланът за глава е твърде близо до ухото, регулирайте най-горната кайшка за глава
6. Свържете въздушната тръба на устройството към водача и прикрепете водача към маската, като се уверите, че щраква на място.

Регулиране на маската

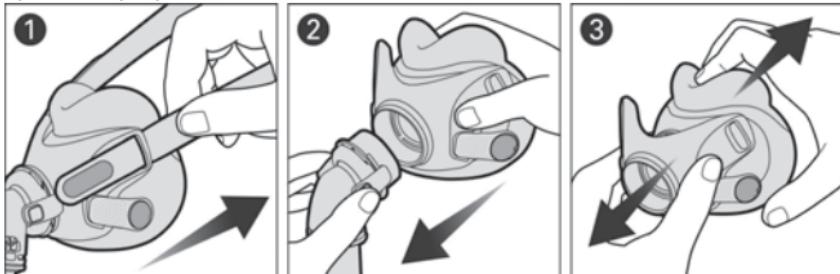
- Когато устройството е включено и подава въздух, регулирайте положението на възглавничката за най-удобно прилягане под носа. Уверете се, че възглавничката не е намачкана и коланът за глава не е усукан.
- За да отстраните каквите и да е изпусканя в горната или долната част на маската, регулирайте върховата, горните или долните кайшки за глава. Регулирайте само до удобно уплътнение и не стягайте прекомерно.

Отстраняване на маската

1. Завъртете и издърпайте двата магнитни клипса от рамката.
2. Издърпайте маската от лицето и гърба си над главата си.

Разглобяване на маската за почистване

Ако маската ви е свързана към устройство, откачете въздушната тръба на устройството от водача на маската.



1. Освободете закопчалките на горните кайшки за глава и ги издърпайте от рамката. Дръжте магнитните клипсове, прикрепени към долните кайшки за глава.
2. Притиснете страничните бутони на водача и го откачете от рамката.
3. Задръжте горната и долната част на възглавничката и отделете от рамката.

Почистване на маската

След всяка употреба: Водач, рамка, възглавничка

Седмично: Колан за глава

1. Накиснете компонентите в топла вода с мек течен препарат.
Уверете се, че по време на накисване няма въздушни мехурчета.
2. Разклатете компонентите енергично във водата в продължение на поне една минута и ръчно измийте с мека четка. Обърнете специално внимание на всички зони на свързване, вентилни отвори и клапи.
3. Изплакнете основно компонентите под течаща вода.
4. Стиснете колана за глава, за да отстраните излишната вода.
Оставете компонентите да изсъхнат на въздух без пряка слънчева светлина.

Ако компонентите на маската не са видимо чисти, повторете стъпките за почистване.

Повторно сглобяване на маската

1. С логото на ResMed, обърнато навън и нагоре, поставете горните кайшки за глава в рамката отвътре и прегънете закопчалките, за да ги закрепите.
2. Задръжте горната и долната част на възглавничката и прикрепете към рамката.
3. Прикрепете водача към рамката.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Маската трябва да се използва под наблюдение на специалист, ако пациентите не са в състояние да я свалят сами. Тази маска не е предназначена за употреба върху пациенти с нарушен ларингеални рефлекси или други състояния, предразполагащи към аспириране в случай на регургитация или повръщане.
- За да се избегне повлияването на безопасността и качеството на терапията, вентилационните отвори на маската трябва да се поддържат чисти, за да предпазват от повторно вдишване. Редовно проверявайте вентилационните отвори, за да сте сигурни, че те се поддържат чисти, неповредени и без запушвания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Маската съдържа специфични защитни елементи с приложеното коляно (съдържащо клапата и вентилния механизъм), за да се осигури безопасна и функционална употреба. Не използвайте маската, ако тези елементи са повредени или липсват.
- Маската не трябва да бъде използвана, ако апаратът не е включен. Когато маската е поставена, уверете се, че апаратът духа въздух, за да намалите риска от повторно вдишване на издишан въздух.
- Кислородът поддържа горенето и трябва да се използва само в добре проветрени помещения. Не използвайте кислород, докато пушите или в близост до открит огън. Потокът на кислород трябва да се изключва, когато устройството не работи.
- 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 се отнася за повечето типове устройства за CPAP или за терапия с две нива на налягането.
- Техническите спецификации на маската са предоставени, за да може вашият клиницист или дихателен терапевт да провери дали са съвместими с устройство за CPAP или за терапия с две нива на налягането. Ако се използва извън спецификациите или ако се използва с несъвместими устройства, уплътнението и комфортът на маската може да не са ефективни, възможно е да не се постигне оптимална терапия, а изпускането или промяната в скоростта на изпускане да повлияят на функционирането на устройството за CPAP или за терапия с две нива на налягането.
- Преустановете употребата на маската, ако усетите КАКВАТО И ДА Е нежелана реакция, и се консултирайте с лекувация си лекар или терапевт по съня.
- Използването на маска може да причини болезненост на зъбите, венците или челюстта или да влоши съществуващо дентално състояние. Ако възникнат симптоми, консултирайте се с вашия лекар или зъболекар.
- Серията F30 от CPAP маски за цяло лице не е предназначена да се използва едновременно с лекарства за пулверизиране, които са във въздушния път на маската/тръбата.
- В долните кайшки за глава и рамката на маската са използвани магнити. Уверете се, че приспособлението за закрепване към главата и стойката се държат на разстояние от минимум 50 mm от медицински импланти (напр. пейсмейкър, дефибрилатор, магнитна клапа за цереброспинална течност [ЦСТ], кохлеарни импланти и др.), за да се избегнат възможни ефекти от локализирани магнитни полета. Силата на магнитното поле е по-малка от 400 mT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избягвайте да свързвате гъвкави PVC продукти (напр. PVC тръби) директно към която и да е част на маската. Гъвкавият PVC съдържа елементи, които могат да бъдат вредни за материалите на маската и могат да причинят напукване или счупване на компонентите.
- Почиствайте вашата маска редовно, за да поддържате качеството на маската си и да предотвратите развитието на микроби, които могат да повлият неблагоприятно на здравето ви.
- Винаги следвайте инструкциите за почистване. Някои почистващи продукти могат да повредят маската, нейните компоненти и тяхната функция или да оставят вредни остатъчни пари.

ВНИМАНИЕ

- Отстранете всички опаковки, преди да използвате маската.
- Когато поставяте маската, не стягайте прекомерно колана за глава, тъй като това може да доведе до зачеряване на кожата или възпаления около възглавничката на маската.
- Както при всички маски при ниско налягане може да се получи известно повторно вдишване.
- Визуални критерии за проверка на продукта: Ако има видимо влошаване на компонент на маската (напукване, изкривяване, разкъсване и др.), компонентът трябва да се изхвърли и замени.

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

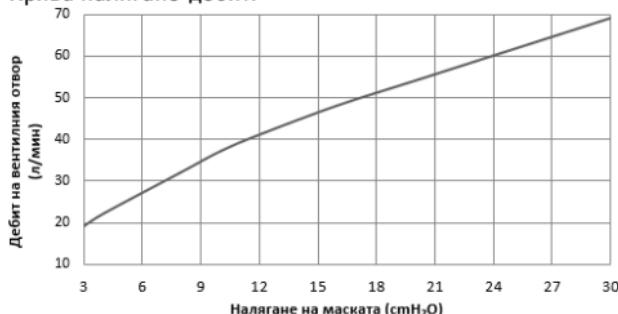
Опции за настройка на маската

За AirSense или AirCurve: Изберете „Full Face“.

Съвместими устройства

За пълен списък на съвместими устройства за тази маска, вижте списъка за съвместимост на маска/устройство на ResMed.com/downloads/masks.

Крива налягане-дебит:



Налягане (cm H ₂ O)	Дебит (L/min)
3	19
10	37
20	54
30	69

Терапевтично налягане: 3 до 30 cm H₂O

Съпротивление с анти-асфиксционна клапа, затворена към атмосфера

Измерване на понижаване на налягането (номинално) при 50 L/min: 0,3 cm H₂O

Измерване на понижаване на налягането (номинално) при 100 L/min: 0,7 cm H₂O

Инспираторно и експираторно съпротивление с анти-асфиксционна клапа, отворена към атмосфера

Инспириум при 50 L/min: 0,6 cm H₂O

Експириум при 50 L/min: 0,8 cm H₂O

Анти-асфиксционна клапа, отворена към атмосферно налягане: ≤ 3 cm H₂O

Анти-асфиксционна клапа, затворена за атмосферно налягане: ≤ 3 cm H₂O

Звук: Декларирани стойности на двуцифрени шумови емисии в съответствие с ISO4871:1996 и ISO3744:2010. Показани се А-претегленото ниво на звукова мощност и А-претегленото ниво на звуково налягане на маската на разстояние 1 m, с несигурност от 3 dBA.

Ниво на мощност (с водач QuietAir): 21 dBA

Ниво на налягане (с водач QuietAir): 14 dBA

Ниво на мощност (със стандартен водач): 31 dBA

Ниво на налягане (със стандартен водач): 23 dBA

Условия на околната среда

Работна температура: 5 °C до 40 °C

Работна влажност: 15% до 95% без кондензация

Температура на съхранение и транспорт: -20 °C до +60 °C

Влажност при съхранение и транспорт: до 95% без кондензация

Брутни размери

Маска напълно сглобена (В x Ш x Д)

110 mm x 116 mm x 102 mm

Международната комисия за защита срещу нейонизиращите лъчения (МКЗНЛ)

Магнитите, използвани в тази маска, са в рамките на насоките на МКЗНЛ за обществено ползване.

Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на маската AirFit F30 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 „Визуалните критерии за проверка на продукта“ в раздела „Предупреждение“ на това ръководство.

Забележка: Производителят запазва правото си да променя спецификациите без известие.

Съхранение

Постарайте се маската да е абсолютно чиста и суха, преди да я съхранявате за продължителен период от време. Съхранявайте маската на сухо място, без достъп на пряка слънчева светлина.

Изхвърляне

Тази маска и опаковката ѝ не съдържат опасни вещества и могат да бъдат изхвърлени с обикновения битов отпадък.

Повторна обработка на маската между пациентите

Обработвайте повторно маската при ползване от различни пациенти. Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация има на ResMed.com/downloads/masks. Ако нямате достъп до интернет, свържете се с вашия представител на ResMed.

СИМВОЛИ

Следните символи може да присъстват на вашия продукт или опаковка:



Маска за цяло лице



Настройка на изделието – цяло лице



Размер на възглавничката –
малък



Размер на възглавничката –
среден



Медицинско изделие



Вносител

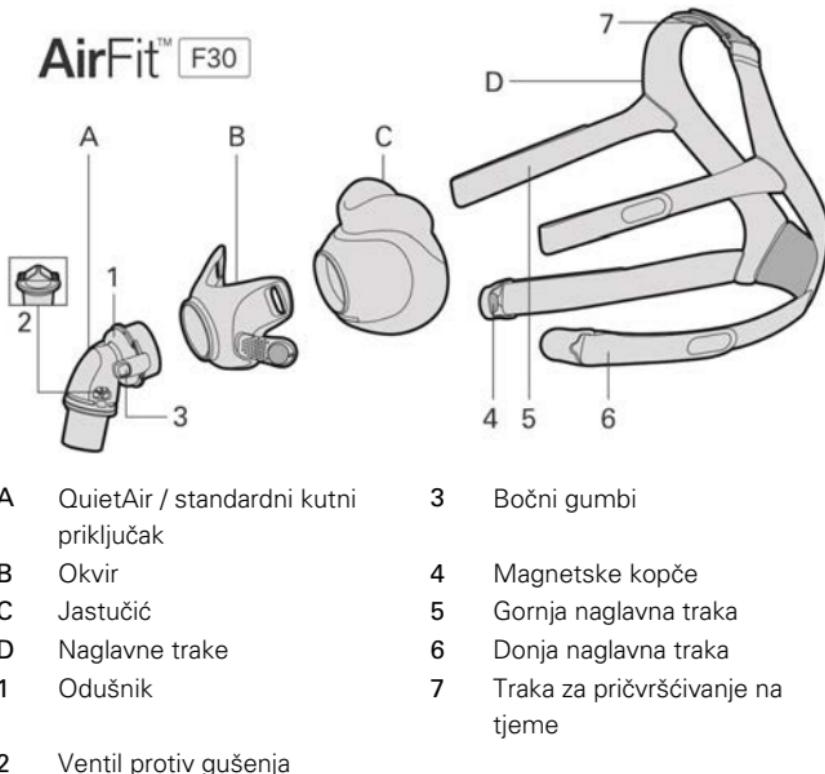
LATEX?

Продуктът не е изработен с
латекс от естествена гума

Вижте речника на символите на ResMed.com/symbols.

Гаранция за потребителя

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



Namjena

Maska AirFit F30 namijenjena je pacijentima tjelesne težine veće od 30 kg kojima je propisana neinvazivna ventilacija pozitivnim tlakom (PAP) kao što je CPAP (kontinuirani pozitivni tlak u dišnim putovima) ili dvofazna ventilacija. Maska je namijenjena za višekratnu uporabu na samo jednom pacijentu kod kuće i višekratnu uporabu na više pacijenata u bolničkom/kliničkom okruženju.

Prije uporabe pročitajte cijeli priručnik.

Kutni priključak QuietAir

Kutni priključak QuietAir namijenjen je za višekratnu uporabu na samo jednom pacijentu kod kuće i u bolničkom/kliničkom okruženju.

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 apnea u spavanju (OSA) i sindrom hipoventilacije u pretilihih (OHS).

Kliničke koristi

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

Kontraindikacije

Uporaba maski s magnetskim komponentama kontraindicirana je u pacijenata sa sljedećim postojećim stanjima:

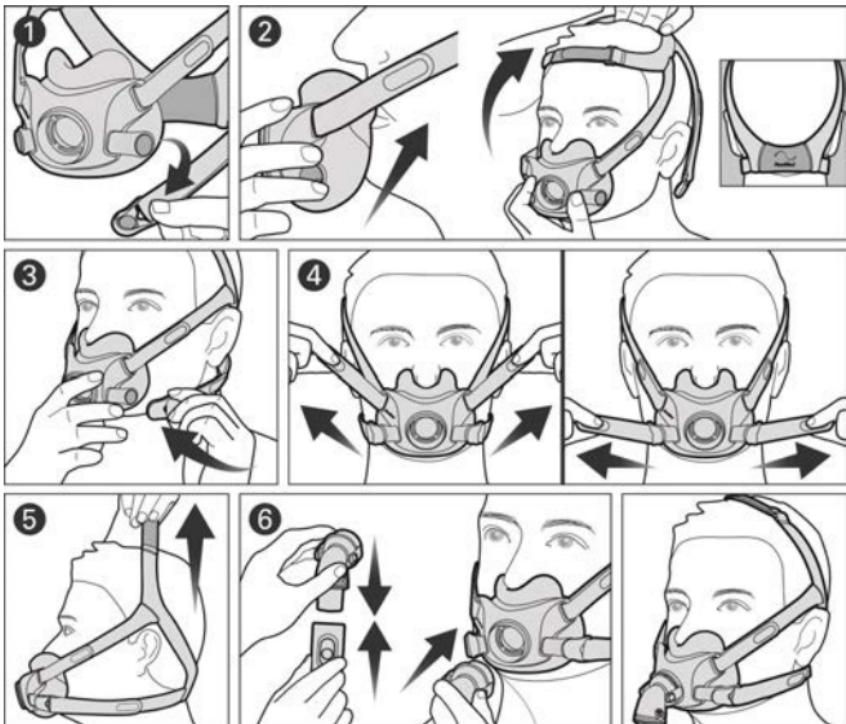
- metalna hemostatska kopča usadena u glavu kako bi se izlječila aneurizma
- metalne krhotine u jednom ili oba oka.

Prije uporabe maske

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

Upotrijebite predložak za namještanje kako biste odabrali ispravnu veličinu jastučića i okvira.

Namještanje maske



1. Okrenite i povucite obje magnetske kopče od okvira.
2. Postavite jastučić pod nos i osigurajte da vam ugodno sjeda na lice.
Navucite naglavne trake na glavu tako da je logotip društva ResMed na trakama okrenut prema gore.
3. Postavite donje naglavne trake ispod ušiju i pričvrstite magnetske kopče na okvir.
4. Otkopčajte vrpce za pričvršćivanje na gornjim naglavnim trakama i jednoliko povucite. Ponovite isto s donjim naglavnim trakama.
5. Ako su naglavne trake preblizu uhu, prilagodite traku za pričvršćivanje na tjeme
6. Spojite cijev za zrak iz uređaja na kutni priključak i pričvrstite kutni priključak na masku tako da međusobno kliknu.

Prilagođavanje maske

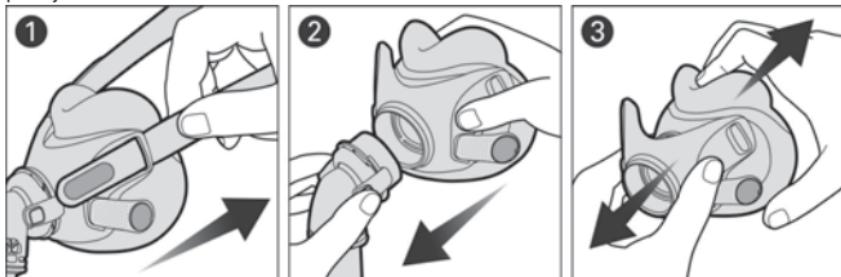
- Dok je uređaj uključen i upuhuje zrak, namjestite položaj jastučića kako bi najugodnije ležao uz nos. Pobrinite se da je jastučić bez nabora i da naglavne trake nisu izvrnute.
- Kako biste ispravili propuštanja na gornjem ili donjem djelu maske, namjestite traku za pričvršćivanje na tjeme, gornju ili donju naglavnu traku. Namjestite masku tako da ugodno sjedne i ne zatežite previše.

Uklanjanje maske

1. Okrenite i povucite obje magnetske kopče od okvira.
2. Odmaknite masku od lica i skinite je s glave.

Rastavljanje maske radi čišćenja

Ako je maska spojena na uređaj, cijev za zrak s uređaja odvojite od kutnog priključka na maski.



1. Otkopčajte vrpce za pričvršćivanje na gornjim naglavnim trakama i izvucite ih iz okvira. Držite magnetske kopče pričvršćenima na donje naglavne trake.
2. Pritisnite bočne gume na kutnom priključku i odvojite ga od okvira.
3. Držite gornju i donju stranu jastučića i odvojite ga od okvira.

Čišćenje maske

Nakon svake uporabe: kutni priključak, okvir, jastučić

Svaki tjedan: naglavne trake

1. Namačite komponente u toploj vodi s blagim tekućim deterdžentom. Pobrinite se da tijekom namakanja nema mjeđuhrića.
2. Snažno tresite komponente u vodi najmanje jednu minutu i ručno ih očistite četkicom s mekim vlaknima. Posebnu pažnju obratite na sve spojeve, otvore odušnika na kutnom priključku i ventile.
3. Temeljito isperite komponente tekućom vodom.
4. Iscjedite naglavnu traku da biste uklonili višak vode. Pustite da se komponente osuše na zraku podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Ako komponente maske nisu vidljivo čiste, ponovite korake čišćenja.

Ponovno sastavljanje maske

1. S logotipom društva ResMed okrenutim prema van i prema gore, umetnite gornje naglavne trake u okvir s unutrašnje strane i presavijte vrpce za pričvršćivanje kako biste učvrstili masku.
2. Držite gornju i donju stranu jastučića i pričvrstite ga na okvir.
3. Pričvrstite kutni priključak na okvir.

⚠️ UPOZORENJE

- U pacijenata koji ne mogu sami skinuti masku, maska se mora upotrebljavati pod nadzorom kvalificirane osobe. Maska nije za uporabu na pacijentima s oslabljenim laringalnim refleksima ili drugim stanjima opasnima za udisanje u slučaju povraćanja.
- Kako se ne bi ugrozile sigurnost i kvaliteta terapije, odušnici na maski moraju biti prohodni da bi se spriječilo ponovno udisanje. Redovito pregledavajte odušnike kako biste osigurali da su čisti, neoštećeni i bez začepljenja.
- Maska sadržava određene sigurnosne značajke s isporučenim kutnim priključkom (koji sadržava ventil i sklop odušnika) za osiguranje sigurne i funkcionalne uporabe. Ne upotrebljavajte masku ako su te značajke oštećene ili nedostaju.
- Maska se ne smije upotrebljavati ako uređaj nije uključen. Kada namjestite masku, pobrinite se da uređaj ispuhuje zrak da biste smanjili rizik od ponovnog udisanja izdahnutog zraka.
- Kisik podržava gorenje i smije se upotrebljavati samo u dobro prozračenim prostorijama. Ne upotrebljavajte kisik dok pušite ili blizu otvorenog plamena. Protok kisika mora biti isključen dok uređaj ne radi.
- Uz fiksnu stopu dodatnog protoka kisika, koncentracija udahnutog kisika razlikuje se ovisno o postavkama tlaka, modelu disanja pacijenata, maski, primjeni i stopi propuštanja. Ovo se upozorenje odnosi na većinu vrsta uređaja za ventilaciju

UPOZORENJE

kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili dvofaznu ventilaciju.

- Tehničke specifikacije maske namijenjene su vašem liječniku ili respiratornom terapeutu kako bi mogli provjeriti je li kompatibilna s uređajem za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili dvofaznu ventilaciju. Ako se upotrebljava izvan specifikacija ili s nekompatibilnim uređajima, zabravljenost i udobnost maske možda će se narušiti, možda se neće postići optimalna terapija te će propuštanje ili varijacije u stopi propuštanja možda utjecati na funkciranje uređaja za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili dvofaznu ventilaciju.
- Ako doživate BILO KOJU nuspojavu, prestanite upotrebljavati masku i posavjetujte se sa svojim liječnikom ili terapeutom za spavanje.
- Uporaba maske može uzrokovati bol u zubima, desnima ili čeljustima ili pogoršati postojeći stomatološki problem. Ako se pojave simptomi, posavjetujte se s liječnikom ili stomatologom.
- Asortiman maski za cijelo lice za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) F30 nije namijenjen za istovremenu uporabu s lijekovima za nebulizator koji se nalaze u zračnom putu maske/cijevi.
- Magneti se upotrebljavaju u donjim naglavnim trakama i okviru maske. Pobrinite se da su naglavne trake i okvir udaljeni najmanje 50 mm od bilo kojeg medicinskog usatka (primjerice, elektrostimulatora srca, defibrilatora, magnetskog sustava za odvodnju cerebrospinalnog likvora (CSF), kohlearnih usadaka itd.) kako biste izbjegli mogući utjecaj lokalnih magnetskih polja. Snaga magnetskog polja manja je od 400 mT.
- Izbjegavajte priključivanje proizvoda od fleksibilnog PVC-a (primjerice, PVC cijevi) izravno na bilo koji dio maske. Fleksibilni PVC sadržava elemente koji mogu biti štetni za materijale maske te mogu uzrokovati pucanje ili slamanje njezinih komponenti.
- Redovito čistite masku da biste održali njezinu kvalitetu i spriječili razvoj mikroorganizama koji mogu naštetići vašem zdravlju.
- Uvijek slijedite upute za čišćenje. Neki proizvodi za čišćenje mogu oštetiti masku ili njezine dijelove i narušiti njihovo funkciranje ili ostaviti štetne pare.

OPREZ

- Prije uporabe maske uklonite svu ambalažu.
- Pri namještanju maske nemojte prejako 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.

- Vizualni kriteriji za pregled proizvoda: ako je neka komponenta maske vidljivo oštećena (slomljena, popucala, poderana itd.), ta se komponenta treba odložiti u otpad i zamijeniti.

Napomena: sve ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi s ovim uređajem treba prijaviti društvo ResMed i nadležnom tijelu u vašoj državi.

Tehničke specifikacije

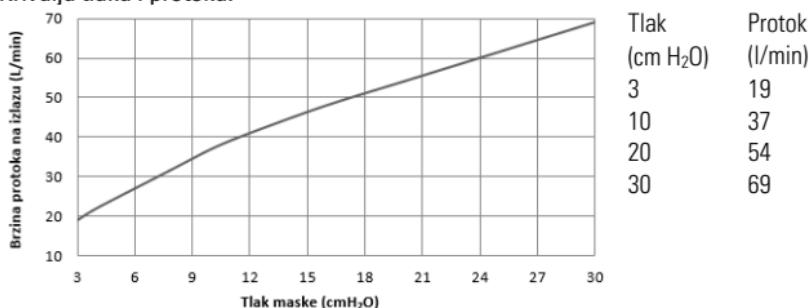
Mogućnosti postavljanja maske

Za AirSense ili AirCurve: Odaberite „Za cijelo lice“.

Kompatibilni uređaji

Cijeli popis kompatibilnih uređaja za ovu masku naveden je u dokumentu Popis kompatibilnih maski i uređaja na stranici ResMed.com/downloads/masks.

Krivač tlaka i protoka:



Tlak za terapiju: 3 do 30 cm H₂O

Otpor s ventilom protiv gušenja zatvorenim za atmosferu

Pad tlaka izmjerен (nazivni) pri 50 l/min: 0,3 cm H₂O

Pad tlaka izmjerен (nazivni) pri 100 l/min: 0,7 cm H₂O

Otpor prilikom udisanja i izdisanja s ventilom protiv gušenja otvorenim za atmosferu

Udisanje pri 50 l/min: 0,6 cm H₂O

Izdisanje pri 50 l/min: 0,8 cm H₂O

Tlak ventila protiv gušenja otvorenog za atmosferu: ≤3 cm H₂O

Tlak ventila protiv gušenja zatvorenog za atmosferu: ≤3 cm H₂O

Zvuk: Vrijednosti emisije buke deklarirane dvostrukim brojem u skladu s normama ISO4871:1996 i ISO3744:2010. Prikazane su A-ponderirana razina snage zvuka i A-ponderirana razina tlaka zvuka maske na udaljenosti od 1 m, uz nesigurnost od 3 dBA.

Razina snage (s kutnim priključkom QuietAir): 21 dBA

Razina tlaka (s kutnim priključkom QuietAir): 14 dBA

Razina snage (sa standardnim kutnim priključkom): 31 dBA

Razina tlaka (sa standardnim kutnim priključkom): 23 dBA

Uvjeti okoline

Radna temperatura: od 5 °C do 40 °C

Radna vlažnost: od 15 % do 95 % bez kondenzacije

Temperatura pri čuvanju i prijevozu: od –20 °C do +60 °C

Vlažnost pri čuvanju i prijevozu: do 95 % bez kondenzacije

Ukupne dimenzije

Potpuno sastavljena maska (V x Š x D)

110 mm x 116 mm x 102 mm

Međunarodna komisija za zaštitu od neionizirajućeg zračenja (ICNIRP)

Magneti u ovoj maski u skladu su sa smjernicama ICNIRP-a za opću uporabu u javnosti.

Uporabni vijek

Uporabni vijek sustava maske AirFit F30 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 odjeljkom „Vizualni kriteriji za pregled proizvoda“ iz dijela „Upozorenje“ ovog priručnika.

Napomena: Proizvođač zadržava pravo na izmjenu ovih specifikacija bez obavijesti.

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

Maska i pripadajuća ambalaža ne sadržavaju nikakve opasne tvari te se mogu odložiti zajedno s vašim uobičajenim kućanskim otpadom.

Ponovna obrada maske radi drugih pacijenata

Ponovno obradite masku pri uporabi na drugim pacijentima. Upute za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju dostupne su na stranici ResMed.com/downloads/masks. Ako nemate pristup Internetu, обратите се локалном представнику društva ResMed.

Simboli

Na vašem proizvodu ili ambalaži mogu se nalaziti sljedeći simboli:



Maska za cijelo lice



Postavljanje uređaja – cijelo lice



Veličina jastučića – mali



Veličina jastučića – srednji



Medicinski proizvod



Uvoznik

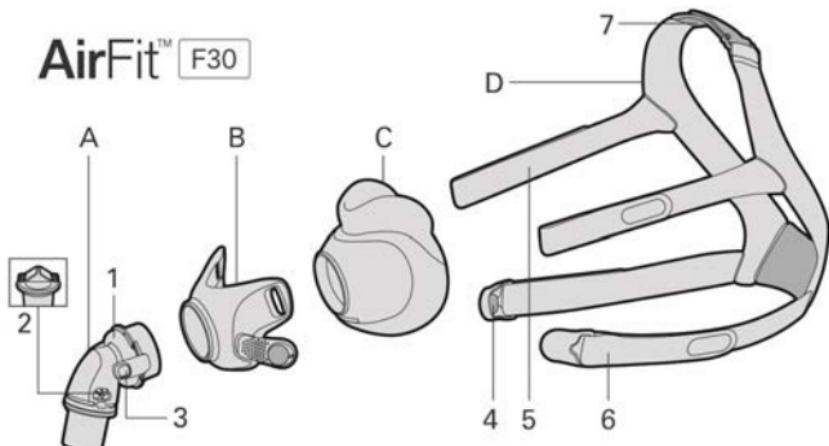
LATEX?

Nije izrađeno od prirodnog
gumenog lateksa

Pogledajte pojmovnik simbola na stranici ResMed.com/symbols.

Jamstvo kupca

Društvo ResMed priznaje sva prava potrošača dodijeljena u skladu s Direktivom 1999/44/EZ EU-a i relevantnim nacionalnim zakonima unutar EU-a za proizvode koji se prodaju unutar Europske unije.

AirFit™ F30

- | | | | |
|----------|--|----------|--------------------------|
| A | QuietAir / standardne torupõlv | 3 | Külgnupud |
| B | Raam | 4 | Magnetklambrid |
| C | Pehmendus | 5 | Pearihma ülemised rihmad |
| D | Pearihm | 6 | Pearihma alumised rihmad |
| 1 | Õhuava | 7 | Pearihma pealmine rihm |
| 2 | Anti-Asphyxia klapp
(lääbumisvastane klapp) | | |

Kavandatud kasutus

AirFit F30 mask on ette nähtud kasutamiseks patsientidel kehakaaluga üle 30 kg, kellele on määratud ravi positiivse hingamisteede rõhuga (PAP), näiteks CPAPi või kahetasandilise seadmega (bi-level PAP). Mask on ette nähtud korduskasutamiseks ühele patsiendile kodustes tingimustes või mitmele patsiendile haiglas/hoolekandeasutuses.

Palun lugege enne kasutamist läbi kogu kasutusjuhend.

QuietAiri torupõlv

QuietAiri torupõlv on ette nähtud korduskasutamiseks ühele patsiendile kodustes tingimustes või haiglas/hoolekandeasutuses.

Kavandatud patsiendid/haigusseisundid

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

Kliiniline kasu

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

Vastunäidustused

Magnetiliste komponentidega maskide kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on järgmised kaasuvad seisundid:

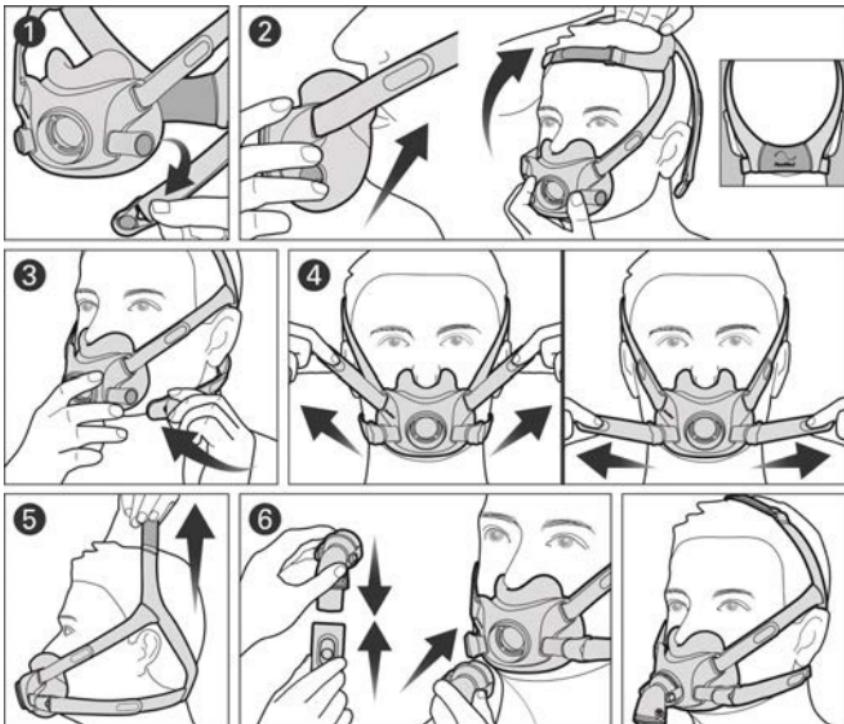
- peapiirkonna aneurüsmi tõttu paigaldatud metallist hemostaatiline klips;
- metallitükid ühes või mölemas silmas.

Enne maski kasutamist

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

Kasutage õige pehmenduse ja raami suuruse valimiseks paigaldamise skeeme.

Maski paigaldamine



1. Pöörake ja tõmmake mõlemad magnetklambrid raamist eemale.
2. Asetage pehmendus nina alla ja veenduge, et see toetiks mugavalt vastu teie nägu. Tõmmake pearihm üle pea, veendudes, et ResMed märgis jäab väljapoole.
3. Tooge alumised rihmad kõrvade alla ja kinnitage magnetklambrid raami külge.
4. Tehke lahti pearihma ülemiste rihmade kinnitused ja tõmmake neid ühtlaselt. Korraage sama pearihma alumiste rihmadega.
5. Kui pearihm on kõrvale liiga lähedal, reguleerige pearihma pealmist rihma.
6. Ühendage seadme õhuvoilik torupõlvega ja kinnitage torupõlv maski külge, veendudes, et see klöpsab paika.

Maski reguleerimine

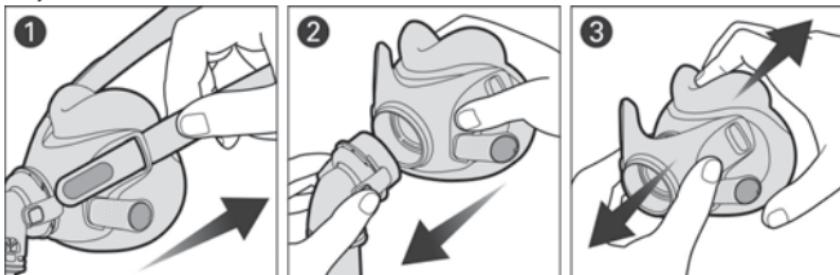
- Samal ajal kui seade on sisse lülitatud ja õhu väljavool töötab, kohandage pehmenduse asendit nii, et see oleks nina all kõige mugavamalt. Veenduge, et pehmendus ei oleks kortsus ega pearihmad keerdu.
- Lekete kõrvaldamiseks maski ülemisest või alumisest osast reguleerige pealmisi, ülemisi või alumisi rihmu. Kohendage rihmu üksnes nii palju, et mask oleks hermeetiline, ja vältige ülepinguldamat.

Maski eemaldamine

1. Pöörake ja tõmmake mölemad magnetklambrid raamist eemale.
2. Tõmmake mask näöst eemale ja seejärel üle pea.

Maski lahtivõtmine puhastamiseks

Kui mask on seadmega ühendatud, eemaldage õhuvoolik torupõlve küljest.



1. Tehke pearihma ülemiste rihmade kinnitused lahti ja tõmmake need raamist eemale. Jätke magnetklambrid pearihma alumiste rihmade külge.
2. Vajutage torupõlve küljal paiknevatele nuppuidele ja eemaldage see raami küljest.
3. Hoides pehmendust nii ülevalt kui ka alt, eemaldage see raami küljest.

Maski puhastamine

Pärast iga kasutamist: torupõlv, raam, pehmendus

Kord nädalas: pearihm

1. Leotage komponente õrnatoimelise vedela pesuvahendiga soojas vees. Veenduge, et leotamisel ei tekiks õhumulle.
2. Loputage komponente vees aktiivselt vähemalt ühe minuti jooksul ja peske need käsitsi, kasutades selleks pehmete harjastega pintsliit. Pöörake erilist tähelepanu kõigile ühenduskohtadele, torupõlve õhuavadele ja klappidele.
3. Loputage komponente hoolikalt voolava vee all.
4. Pigistage pearihmu liigse vee eemaldamiseks. Laske komponentidel kuivada õhu käes, eemal otsestest päikesevalgusest.

Kui maski komponendid ei ole nähtavalt puhtad, korra kepuhastamisprotseduuri.

Maski uesti kokkupanek

1. Jälgides, et ResMedi märgis oleks väljaspool ja üleval, kinnitage pearihma ülemised rihmad seestpoolt raami külge ning vajutage korraliku kinnitumise tagamiseks uesti kinnitustele.
2. Hoidke pehmendust nii ülevalt kui ka alt ja kinnitage see raamile.
3. Ühendage torupõlv raami külge.

HOIATUS

- Patsientid, kes ei ole võimelised ise maski eemaldama, peavad seda kasutama kvalifitseeritud spetsialisti järelevalve all. Mask ei sobi kasutamiseks patsientidel, kelle kõrirefleksid on häiritud või kellel on muud regurgitaatsiooni või oksendamise korral aspiratsiooni soodustavad seisundid.
- Ravi ohutuse ja kvaliteedi tagamiseks ning väljahingatud õhu tagasi sissehingamise vältimeks tuleb hoida maski õhuavad vabana. Kontrollige õhuavade avatust regulaarselt, et tagada nende puhtus ning kahjustuste ja ummistuste puudumine.
- Ohutu ja töhusa kasutamise tagamiseks on torupõlvel spetsiaalsed ohutusfunktsioonid (klapp ja õhuava). Ärge kasutage maski, kui need funktsioonid on kahjustatud või puuduvad.
- Maski ei tohi kasutada, kui seade ei ole sisse lülitatud. Väljahingatud õhu taashingamise riski vähendamiseks veenduge pärist maski paigaldamist, et seade puhuks õhku.
- Hapnik soodustab tulekahju tekkimist ja seda tohib kasutada üksnes hästi ventileeritud ruumides. Ärge kasutage hapnikku suitsetamise ajal või lahtise tule läheduses. Kui seade ei tööta, peab hapnikuvool olema välja lülitatud.

HOIATUS

- Kindlaksmääratud lisahapniku voolu puhul varieerub sissehingatava hapniku sisaldus, mis sõltub rõhu sätetest, patsiendi hingamismustrist, maskist, adapteri kinnituskohast ning lekke suurusest. See hoiatus kehtib enamikule CPAPi või kahetasandiliste seadmete tüüpidele.
- Arst või hingamisterapeut kontrollib maski tehniliste spetsifikatsioonide sobivust CPAPi või kahetasandilise seadmega. Kui maski ei kasutata spetsifikaadi kohaselt või maskiga kokkusobivate seadmetega, ei pruugi maski tihend toimida ja mask ei pruugi olla mugav, parim ravitulemus võib jääda saavutamata ning maski lekke suurus ja selle vaheldumine võib mõjutada CPAPi või kahetasandilise seadme tööd.
- Lõpetage maski kasutamine kohe, kui teil esineb maski kasutamisel ÜKSKOIK MILLISEID kõrvaltoimeid, ning pidage nõu oma arsti või uneterapeudiga.
- Maski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõua valulikkust või süvendada olemasolevat hammastega seotud probleemi. Pidage sümptomite esinemisel nõu arsti või hambaarstiga.
- F30 seeria näo täismaskid ei ole ette nähtud samaaegseks kasutamiseks pihustatavate ravimitega, mis on maski/vooliku öhutees.
- Pearihma alumistel rihmadel ja maski raamil kasutatakse magneteid. Lokaliseeritud magnetväljade võimaliku möju välimiseks veenduge, et pearihmad ja raam oleksid vähemalt 50 mm kaugusel mis tahes meditsiinilisest implantaadist (nt südamestimulaator, defibrillaator, magnetiline tserebrospinaalvedeliku (CSF) šundiklapp, sisekõrvaimplantaat jne). Magnetvälja tugevus on alla 400 mT.
- Vältige painduvate PVC-st toodete (nt PVC-st voolikute) ühendamist otse maski mis tahes osa külge. Painduv PVC sisaldb aineid, mis võivad kahjustada maski materjalje ja põhjustada komponentide mõranemist või purunemist.
- Maski kvaliteedi säilitamiseks ja tervistkahjustavate mikroobide kasvu välimiseks puhastage maski regulaarselt.
- Järgige alati puhastamisjuhiseid. Mõned puhastustooted võivad maski, selle osadid ning nende funktsioone kahjustada või jäätta endast järelle kahjulikke aurumisjääke.

ETTEVAATUST

- Enne maski kasutamist eemaldage kõik pakendid.
- Maski paigaldamisel ärge pingutage pearihmu liiga tugevasti, sest see võib põhjustada naha punetust või haavandite teket maski pehmenduse ümber.
- Nagu kõikide maskide puhul, võib ka nüüd esineda madala rõhu korral juba väljahingatud õhu sissehingamist.
- Nähtavad kriteeriumid seadme kontrollimiseks: kui maski komponent on nähtavalт kahjustatud (mõranenud, katki või vigane), tuleb komponent kõrvaldada ja asendada.

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

Tehnilised andmed

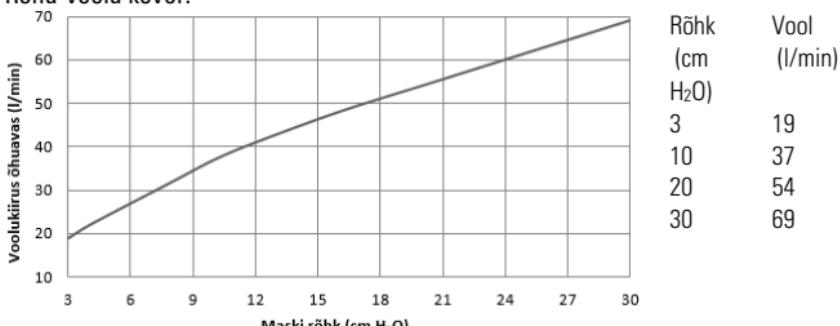
Maski seadistusvalikud

AirSense või AirCurve'i puhul: valige „Full Face“ (Täisnägu).

Ühilduvad seadmed

Selle maskiga ühilduvate seadmete täieliku nimekirja leiate maski/seadme ühilduvusloetelust, mis on kätesaadav veebilehel ResMed.com/downloads/masks.

Rõhu-voolu kõver:



Ravirõhk: 3–30 cm H₂O

Takistus suletud Anti-Asphyxia klapi puhul

Mõõdetud rõhu langus (nominaalne) kiirusel 50 l/min 0,3 cm H₂O

Mõõdetud rõhu langus (nominaalne) kiirusel 100 l/min 0,7 cm H₂O

Takistus sisse- ja väljahingamisel atmosfääriile avatud Anti-Asphyxia klapiga

Sissehingamisel kiirusega 50 l/min: 0,6 cm H₂O

Väljahingamisel kiirusega 50 l/min: 0,8 cm H₂O

Atmosfääriile avatud Anti-Asphyxia klapi rõhk: ≤ 3 cm H₂O.

Atmosfääriile suletud Anti-Asphyxia klapi rõhk: ≤ 3 cm H₂O.

Heli: avaldatud kahenumbrilised müraemissiooni väärtsused vastavad standarditele ISO4871:1996 ja ISO3744:2010. Näidatud on maski A-filtriga korrigeeritud helivõimsuse tase ja A-filtriga korrigeeritud helirõhu tase 1 meetri kaugusel koos veapiiriga 3 dBA.

Helivõimsuse tase (QuietAiri torupõlvega): 21 dBA

Helirõhu tase (QuietAiri torupõlvega): 14 dBA

Helivõimsuse tase (standardse torupõlvega): 31 dBA

Helirõhu tase (standardse torupõlvega): 23 dBA

Keskonnatingimused

Temperatuur kasutamisel: 5–40 °C

Niiskus kasutamisel: 15–95%, mittekondenseeruv

Temperatuur hoiustamisel ja transpordil: –20 °C kuni +60 °C

Niiskus hoiustamisel ja transpordil: kuni 95%, mittekondenseeruv

Kogumõõtmed

Täielikult kokku pandud mask (K × L × S)

110 mm × 116 mm × 102 mm

Rahvusvaheline mitteioniseeriva kiurguse eest kaitsmise komisjon (ICNIRP)

Selles maskis kasutatud magnetid on kooskõlas ICNIRP üldise avaliku kasutuse juhistega.

Kasutusiga

AirFit F30 maski kasutusiga sõltub maski kasutamise intensiivsusest, hooldusest ja keskkonnatingimustest, milles maski kasutatakse või hoiustatakse. 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 jaotise „Hoiatus“ alajaotise „Visuaalsed kriteeriumid toote kontrollimisel“ järgi.

Märkus. Tootja jätab endale õiguse neid andmeid etteteatamata muuta.

Hoiustamine

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

Kõrvaldamine

See mask ega pakend ei sisalda ohtlikke aineid ning need võib kõrvaldada koos tavapärase olmejäätmega.

Maski töötlemine enne iga patsienti

Maski peab töötlema enne igal patsiendil kasutamist. Puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhised on saadaval veebilehel ResMed.com/downloads/masks.

Internetiühenduse puudumisel pöörduge ettevõtte ResMed esindaja poole.

Sümbolid

Teie seadmel või selle pakendil võivad olla järgmised sümbolid.



Täismask



Seadme säte – täisnägu



Pehmenduse suurus – väike



Pehmenduse suurus – keskmine



Meditsiiniseade



Importija

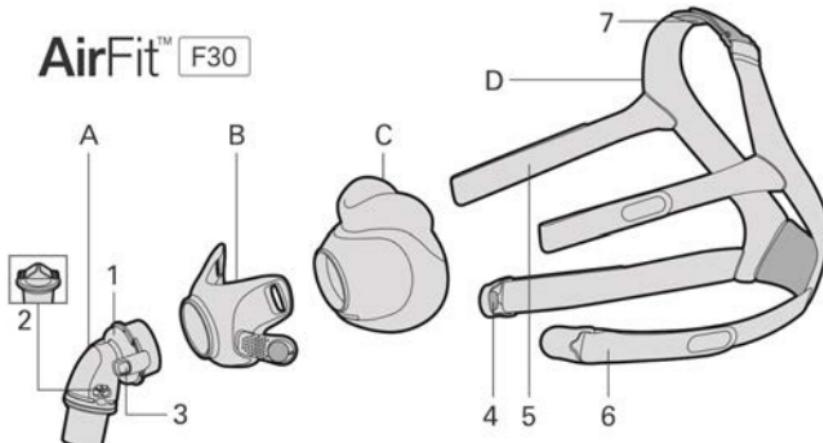
LATEX?

Valmistamisel ei ole kasutatud
looduslikku kummilateksit

Vaadake sümbolite sõnastikku aadressil 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.



- | | | | |
|----------|--------------------------------------|----------|----------------------------|
| A | QuietAir / τυπικός γωνιακός σωλήνας | 3 | Πλευρικά κουμπιά |
| B | Πλαίσιο | 4 | Μαγνητικά κλιπ |
| C | Μαξιλαράκι | 5 | Επάνω ιμάντας κεφαλοδέτη |
| D | Κεφαλοδέτης | 6 | Κάτω ιμάντας κεφαλοδέτη |
| 1 | Εξαερισμός | 7 | Ιμάντας κεφαλοδέτη κορυφής |
| 2 | Βαλβίδα προστασίας κατά της ασφυξίας | | |

Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα AirFit F30 προορίζεται για χρήση σε ασθενείς βάρους άνω των 30 kg στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί μη επεμβατική θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγού (PAP) όπως CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης. Η μάσκα προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση από έναν μεμονωμένο ασθενή στο σπίτι και για επαναχρησιμοποίηση σε πολλαπλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.

Παρακαλούμε διαβάστε ολόκληρο τον οδηγό πριν τη χρήση.

Γωνιακός σωλήνας QuietAir

Ο γωνιακός σωλήνας QuietAir προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση από έναν μεμονωμένο ασθενή στο σπίτι και σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.

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).

Κλινικά οφέλη

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

Αντενδείξεις

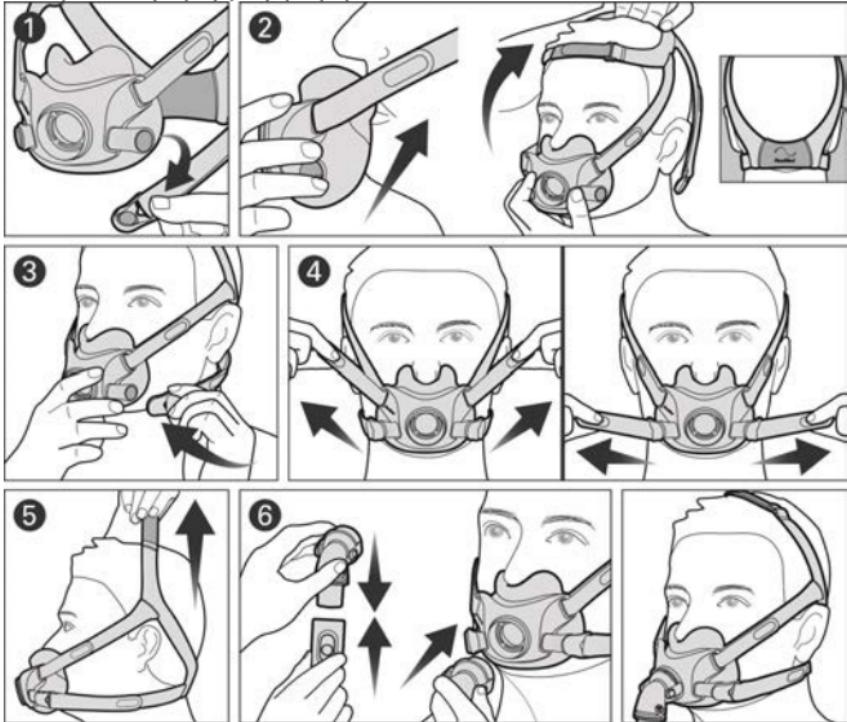
Η χρήση μασκών με μαγνητικά εξαρτήματα αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις ακόλουθες προϋπάρχουσες καταστάσεις:

- μεταλλικό αιμοστατικό κλιπ εμφυτευμένο στο κεφάλι για την αποκατάσταση ανευρύσματος
- μεταλλικά θραύσματα σε ένα ή και στα δύο μάτια.

Πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας

Αφαιρέστε όλη τη συσκευασία και επιθεωρήστε κάθε εξάρτημα της μάσκας για ορατές ζημιές. Χρησιμοποιήστε το πρότυπο δοκιμαστικής εφαρμογής για βοήθεια κατά την επιλογή του σωστού μεγέθους μαξιλαριού και πλαισίου.

Δοκιμαστική εφαρμογή της μάσκας σας



1. Περιστρέψτε και τραβήξτε και τα δύο μαγνητικά κλιπ μακριά από το πλαίσιο.
2. Τοποθετήστε το μαξιλαράκι κάτω από τη μύτη σας και διασφαλίστε ότι εδράζεται άνετα επάνω στο πρόσωπό σας. Με το λογότυπο ResMed που βρίσκεται στον κεφαλοδέτη να κοιτάζει προς τα πάνω, τραβήξτε τον κεφαλοδέτη επάνω από το κεφάλι σας.
3. Φέρτε τους κάτω ιμάντες κεφαλοδέτη κάτω από τα αυτιά σας και προσαρτήστε τα μαγνητικά κλιπ στο πλαίσιο.
4. Ανοίξτε τις γλωττίδες πρόσδεσης στους επάνω ιμάντες του κεφαλοδέτη και τραβήξτε ομοιόμορφα. Επαναλάβετε με τους κάτω ιμάντες κεφαλοδέτη.
5. Εάν ο κεφαλοδέτης βρίσκεται πολύ κοντά στο αυτί, προσαρμόστε τον ιμάντα κεφαλοδέτη κορυφής
6. Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα της συσκευής στον γωνιακό σωλήνα και προσαρτήστε τον γωνιακό σωλήνα στη μάσκα, διασφαλίζοντας ότι μπαίνει στη θέση του με ένα «κλικ».

Προσαρμογή της μάσκας σας

- Με τη συσκευή ενεργοποιημένη και να φυσάει αέρα, προσαρμόστε τη θέση του μαξιλαριού για βέλτιστη άνεση κάτω από τη μύτη σας. Διασφαλίστε ότι το μαξιλαράκι δεν είναι ζαρωμένο και ο κεφαλοδέτης δεν έχει συστραφεί.

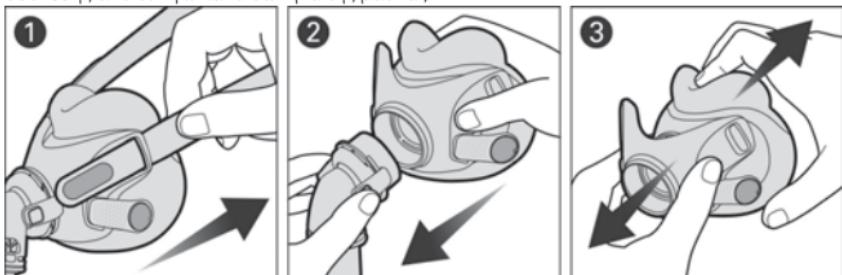
- Για να διορθώσετε τυχόν διαφυγή στο επάνω ή στο κάτω μέρος της μάσκας, προσαρμόστε τον ιμάντα κορυφής ή τον επάνω ή κάτω ιμάντα κεφαλοδέτη. Προσαρμόστε μόνο τόσο όσο αρκεί για μια άνετη στεγανοποίηση και μη σφίγγετε υπερβολικά.

Αφαίρεση της μάσκας σας

1. Περιστρέψτε και τραβήξτε και τα δύο μαγνητικά κλιπ μακριά από το πλαίσιο.
2. Τραβήξτε τη μάσκα μακριά από το πρόσωπό σας και προς τα πίσω επάνω από το κεφάλι σας.

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. Ανοίξτε τις γλωττίδες πρόσδεσης στους επάνω ιμάντες του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τις από το πλαίσιο. Φυλάξτε τα μαγνητικά κλιπ που προσαρτώνται στους κάτω ιμάντες κεφαλοδέτη.
2. Συμπιέστε τα πλευρικά κουμπιά στον γωνιακό σωλήνα και αποσπάστε τον από το πλαίσιο.
3. Κρατήστε το επάνω και το κάτω μέρος του μαξιλαριού και διαχωρίστε το από το πλαίσιο.

Καθαρισμός της μάσκας σας

Μετά από κάθε χρήση: Γωνιακός σωλήνας, πλαίσιο, μαξιλαράκι

Εβδομαδιαία: Κεφαλοδέτης

1. Διαβρέξτε τα εξαρτήματα σε ζεστό νερό με ήπιο υγρό απορρυπαντικό. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα κατά τη διάρκεια της διαβροχής.
2. Ανακινήστε τα εξαρτήματα έντονα μέσα στο νερό για τουλάχιστον ένα λεπτό και πλύνετε στο χέρι με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Δώστε ίδιαίτερη προσοχή σε όλες τις περιοχές σύνδεσης, στις οπές εξαερισμού του γωνιακού σωλήνα και στις βαλβίδες.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό.
4. Συμπιέστε τον κεφαλοδέτη για να αφαιρέσετε το περίσσιο νερό. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα μακριά από απευθείας έκθεση σε ηλιακό φως.

Εάν τα εξαρτήματα της μάσκας δεν είναι ορατά καθαρά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού.

Επανασυναρμολόγηση της μάσκας σας

1. Με το λογότυπο ResMed να κοιτάζει προς τα έξω και επάνω, εισαγάγετε τους επάνω ιμάντες του κεφαλοδέτη μέσα στο πλαίσιο από το εσωτερικό και διπλώστε τις γλωττίδες πρόσθεσης για να ασφαλίσετε.
2. Κρατήστε το επάνω και το κάτω μέρος του μαξιλαριού και προσαρτήστε το στο πλαίσιο.
3. Προσαρτήστε τον γωνιακό σωλήνα στο πλαίσιο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Για ασθενείς οι οποίοι δεν είναι ικανοί να αφαιρέσουν οι ίδιοι τη μάσκα, η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη ειδικευμένου προσώπου. Αυτή η μάσκα δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με μεωρέμα λαρυγγικά αντανακλαστικά ή άλλες καταστάσεις που προδιαθέτουν για εισφρόφηση σε περίπτωση παλινδρόμησης ή έμετου.
- Για να μην επρεπεστεί η ασφάλεια και η ποιότητα της θεραπείας, οι οπές εξαερισμού της μάσκας πρέπει να διατηρούνται ελεύθερες ώστε να προστατεύονται από επανεισπνοή. Επιθεωρείτε τακτικά τις οπές εξαερισμού για να διασφαλίσετε ότι διατηρούνται καθαρές, άθικτες και χωρίς εμφράξεις.
- Η μάσκα περιλαμβάνει ειδικά χαρακτηριστικά ασφαλείας με τον παρεχόμενο γωνιακό σωλήνα (που περιέχει τη βαλβίδα και το συγκρότημα εξαερισμού) για τη διασφάλιση της ασφαλούς και λειτουργικής χρήσης. Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση που αυτά τα χαρακτηριστικά έχουν υποστεί ζημιά ή λείπουν.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Μετά την τοποθέτηση της μάσκας, διασφαλίστε ότι η συσκευή φυσάει αέρα, έτοι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα.
- Το οξυγόνο υποστηρίζει την καύση και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Μη χρησιμοποιείτε οξυγόνο ενώ καπνίζετε ή κοντά σε γυμνή φλόγα. Η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή δεν είναι σε λειτουργία.
- Σε περίπτωση σταθερού ρυθμού ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου ποικιλή, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, το αναπνευστικό πρότυπο του ασθενή, τη μάσκα, το οημέιο εφαρμογής και τον ρυθμό διαφυγής. Αυτή η προεδοποίηση εφαρμόζεται στους περισσότερους τύπους συσκευών CPAP ή δύο επιπλέων πίεσης.
- Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για τον κλινικό γιατρό ή τον αναπνευστικό θεραπευτή σας προκειμένου να ελέγχουν ότι είναι συμβατές με τη συσκευή CPAP ή δύο επιπλέων πίεσης. Σε περίπτωση χρήσης εκτός προδιαγραφών ή με ασύμβατες συσκευές, η στεγανοποίηση και η άνεση της μάσκας μπορεί να μην είναι αποτελεσματικές, μπορεί να μην επιτευχθεί βέλτιστη θεραπεία, και η διαφυγή, ή η διακύμανση στον ρυθμό διαφυγής, μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία CPAP ή δύο επιπλέων πίεσης.
- Διακόψτε τη χρήση της μάσκας εάν έχετε ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ανεπιθύμητη αντίδραση και συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον θεραπευτή ύπουν σας.
- Η χρήση μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο των δοντιών, των ούλων ή της γνάθου ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντιατρική κατάσταση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας.
- Η σειρά F30 μασκών CPAP πλήρους προσώπου δεν προορίζεται για χρήση ταυτόχρονα με φάρμακα εκνεφωτή τα οποία βρίσκονται στη διαδρομή αέρα της μάσκας/σωλήνα.
- Χρησιμοποιούνται μαγνήτες στους κάτω ιμάντες κεφαλοδέτη και στο πλαίσιο της μάσκας. Διασφαλίστε ότι ο κεφαλοδέτης και το πλαίσιο παραμένουν σε απόσταση τουλάχιστον 50 mm από οποιοδήποτε ιατρικό εμφύτευμα (π.χ. βηματοδότης, απινδωτής, μαγνητική βαλβίδα παράκαμψης εγκεφαλωνατισμού υγρού (ENY)) προκειμένου να αποφευχθούν πιθανές επιδράσεις από εντοπισμένα μαγνητικά πεδία. Η ισχύς μαγνητικού πεδίου είναι μικρότερη από 400 mT.
- Αποφεύγετε τη σύνδεση προϊόντων από έγκαμπτο PVC (π.χ. σωλήνωση από PVC) απευθείας σε οποιοδήποτε μέρος της μάσκας. Το έγκαμπτο PVC περιέχει στοιχεία που μπορεί να είναι επιβλαβή για τα υλικά της μάσκας και μπορεί να προκαλέσει ράγισμα ή θραύση των εξαρτημάτων.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα σας για να διατηρήσετε την ποιότητα της μάσκας και να αποτρέψετε την ανάπτυξη μικροβίων που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την υγεία σας.
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες καθαρισμού. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού μπορεί να καταστρέψουν τη μάσκα, τα εξαρτήματά της και τη λειτουργία τους, ή να αφήσουν επιβλαβές εναπομένουσες αναθυμιάσεις.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.
- Κατά τη δοκιμαστική εφαρμογή της μάσκας, μη σφίγγετε υπερβολικά τον κεφαλοδέτη, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ερυθρότητα ή πληγές του δέρματος γύρω από το μαξιλαράκι της μάσκας.
- Όπως με όλες τις μάσκες, ενδέχεται να παρατηρηθεί κάποια επανεισπνοή σε χαμηλές πιέσεις.
- Οπτικά κριτήρια για την επιθεώρηση του προϊόντος: Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά ενός εξαρτήματος της μάσκας (ραγισμάτα, μικρορωγμές, σχισμάτα κ.λπ.), το εξάρτημα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.

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

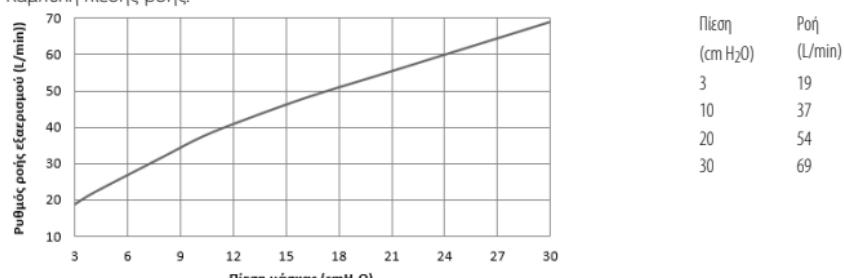
Επιλογές ρύθμισης της μάσκας

Για AirSense ή AirCurve: Επιλέξτε «Full Face» (Πλήρους προσώπου).

Συμβατές συσκευές

Για έναν πλήρη κατάλογο των συμβατών συσκευών για αυτήν τη μάσκα, ανατρέξτε στον «Κατάλογο συμβατότητας για μάσκες/συσκευές» στη διεύθυνση ResMed.com/downloads/masks.

Καμπύλη πίεσης-ροής:



Πίεση θεραπείας: 3 έως 30 cm H₂O

Αντίσταση με τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία κλειστή στην ατμοσφαιρική πίεση

Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική) στα 50 L/min: 0,3 cm H₂O

Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική) στα 100 L/min: 0,7 cm H₂O

Αντίσταση εισπνοής και εκπνοής με τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία ανοικτή στην ατμοσφαιρική πίεση

Εισπνοή στα 50 L/min: 0,6 cm H₂O

Εκπνοή στα 50 L/min: 0,8 cm H₂O

Πίεση με τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία ανοικτή στην ατμοσφαιρική πίεση: ≤3 cm H₂O

Πίεση με τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία κλειστή στην ατμοσφαιρική πίεση: ≤3 cm H₂O

Ηχος: Δηλωμένες τιμές με δύο αριθμούς για την εκπομπή θορύβου σύμφωνα με το πρότυπο ISO4871:1996 και ISO3744:2010. Παρουσιάζεται η Α-σταθμισμένη στάθμη έντασης ήχου και η Α-σταθμισμένη στάθμη πίεσης ήχου της μάσκας σε απόσταση 1 m, με αβεβαιότητα 3 dBA.

Στάθμη έντασης (με γωνιακό σωλήνα QuietAir): 21 dBA

Στάθμη πίεσης (με γωνιακό σωλήνα QuietAir): 14 dBA

Στάθμη έντασης (με τυπικό γωνιακό σωλήνα): 31 dBA

Στάθμη πίεσης (με τυπικό γωνιακό σωλήνα): 23 dBA

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C

Υγρασία λειτουργίας: 15 έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς -20 °C έως +60 °C

Υγρασία αποθήκευσης και μεταφοράς: έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Ολικές διαστάσεις

Μάσκα πλήρως συναρμολογημένη (Υ x Π x Β)

110 mm x 116 mm x 102 mm

Διεισήγηση επιτροπή για την προστασία από τις μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες (ICNIRP)

Οι μαγνήτες που χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη μάσκα εμπίπτουν στις κατευθυντήριες γραμμές της ICNIRP για γενική δημόσια χρήση.

Ωφέλιμη διάρκεια ζωής

Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής του συστήματος μάσκας AirFit F30 ξεφτάται από την ένταση χρήσης, τη συντήρηση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες χρησιμοποιείται ή αποθηκεύεται η μάσκα. Καθώς αυτό το σύστημα μάσκας και τα εξαρτήματά του είναι δομοστοιχειακής φύσεως, αυνιστάται ο χρήστης να πραγματοποιεί συντήρηση και επιθεώρηση σε τακτική βάση και να αντικαθιστά το σύστημα μάσκας ή αποιαδήποτε εξαρτήματα εάν κρίνεται απαραίτητο ή σύμφωνα με τα «Οπτικά κριτήρια για την επιθεώρηση του προϊόντος» στην ενότητα «Προειδοποίηση» αυτού του οδηγού.

Σημειώσεων: Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει αυτές τις προδιαγραφές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Αποθήκευση

Διασφαλίστε ότι η μάσκα είναι τελείως καθαρή και στεγνή πριν την αποθηκεύσετε για οποιαδήποτε χρονικό διάστημα. Αποθηκεύετε τη μάσκα σε ξηρό χώρο, μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

Απόρριψη

Αυτό το προϊόν και η συσκευασία δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα κανονικά οικιακά απορρίμματα..

Επανεπεξεργασία της μάσκας μεταξύ ασθενών

Υποβάλλετε αυτήν τη μάσκα σε επανεπεξεργασία όταν χρησιμοποιείται μεταξύ ασθενών. Οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης είναι διαθέσιμες στο ResMed.com/downloads/masks. Εάν δεν έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της ResMed.

Σύμβολα

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



Μάσκα πλήρους προσώπου



Ρύθμιση συσκευής - Full face (Πλήρους προσώπου)



Μέγεθος μαξιλαριού - μικρό



Μέγεθος μαξιλαριού - μεσαίο



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εισαγωγέας

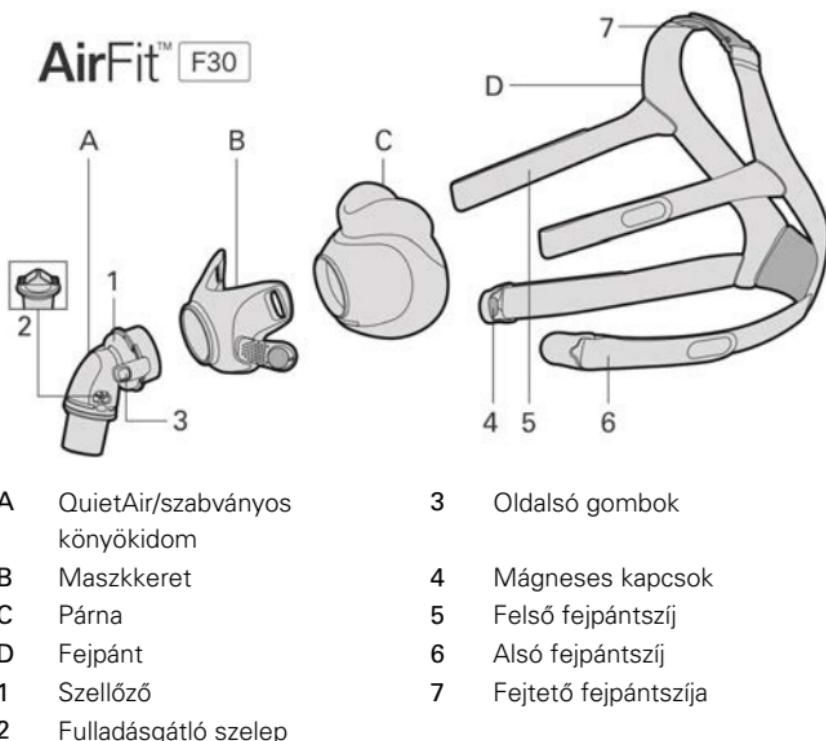
LATEX?

Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό έλαστικό λάτεξ

Βλ. γλωσσάριο συμβόλων στη διεύθυνση ResMed.com/symbols.

Εγγύηση για τον καταναλωτή

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



Alkalmazási terület

Az AirFit F30 maszkot 30 kg-nál nagyobb testsúlyú betegeknél történő használatra terveztek, akiknek nem invazív pozitív nyomású lélegeztetést (PAP) írtak elő (mint amilyen a CPAP vagy a kétszintű (bi-level) légúti nyomást biztosító terápia). A maszk otthoni használat során egy betegen, kórházi/intézeti körülmények között pedig több betegen történő használatra való.

Kérjük, hogy a használat előtt olvassa el a teljes útmutatót.

QuietAir könyökídom

A QuietAir könyökídom otthoni használat során és kórházi/intézeti környezetben egyaránt csak egyetlen betegnél használható újra.

Célzott betegpopuláció/betegségek

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

Klinikai előnyök

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

Ellenjavallatok

A mágneses alkatrészekkel rendelkező maszkok használata azon betegeknél ellenjavallt, akiknél a következő előzetes állapotok fennállnak:

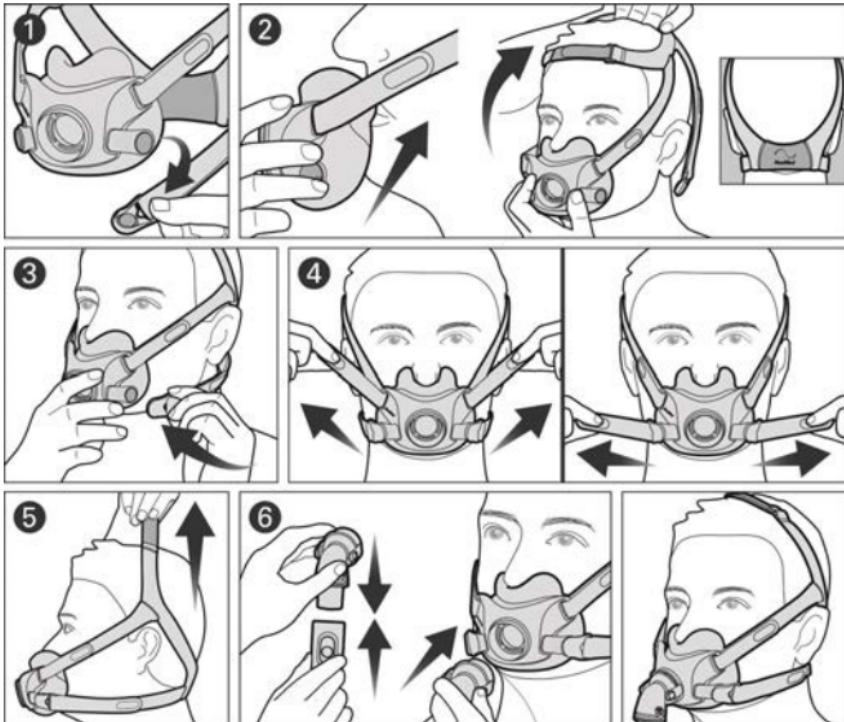
- aneurizma helyreállításához a fejbe fém vérzéscsillapító kapcsot implantáltak,
- fémszilánk van egy vagy minden két szemben.

A maszk használata előtt

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

A megfelelő méretű párna és maszkkeret kiválasztásához használja az illesztősablont.

A maszk beigazítása



1. Mindkét mágneses kapcsot csavarja meg és húzza le a maszkkeretről.
2. Helyezze a párnát az orra alá és ellenőrizze, hogy kényelmesen az arcának támaszkodik. Húzza fel a fejpántot a fejére úgy, hogy a ResMed logó felfelé nézzen.
3. A fejpánt alsó szíjait vezesse el a fülei alatt és kapcsolja a mágneses kapcsokat a maszkkerethez.
4. Lazitsa meg a rögzítőfüleket a fejpánt felső szíján és egyformán húzza meg őket. Ismételje meg ugyanezt a fejpánt alsó szíjaival.
5. Ha a fejpánt túl közel van a fülekhez, igazítson a fejtető fejpántsíján.
6. Csatlakoztassa az eszköz levegőcsövét a könnyökidomhoz, azt pedig a maszkhöz, és ellenőrizze, hogy az a helyére kattant-e.

A maszk beállítása

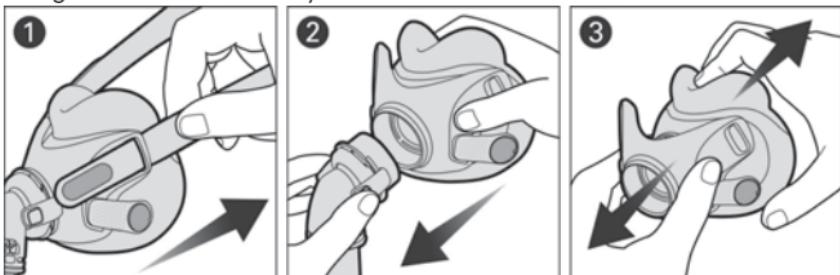
- Miközben az eszköz be van kapcsolva és levegőt fúj ki, állítsa be a párna helyzetét úgy, hogy az orra alatt a lehető legkényelmesebben illeszkedjen. Ellenőrizze, hogy a párna ne legyen meggyűrődve és a fejpánt ne legyen megcsavarodva.
- A maszk felső vagy alsó részénél a szivárgás korrigálásához állítson a fejtető fejpántszióján, valamint a felső és alsó fejpántsziákon. Csak annyit állítsan rajta, amennyinél a maszk tömítése még kényelmes, de ne szorítsa meg túlságosan.

A maszk eltávolítása

1. Mindkét mágneses kapcsot csavarja meg és húzza le a maszkkeretről.
2. Húzza le a maszkot az arcáról és vegye le a tarkója mögött.

A maszk tisztításhoz történő szétszedése

Ha a maszk egy eszközhöz van kapcsolva, válassza le az eszköz levegőcsövét a maszk könyökidomáról.



1. Lazítsa meg a rögzítőfüleket a fejpánt felső szíjain és húzza le őket a maszkeretről. Hagya a mágneses kapcsokat a fejpánt alsó szíjaihoz kapcsolva.
2. Nyomja meg a könyökidom oldalsó gombjait és válassza le a maszkeretről.
3. Fogja meg a párna felső és alsó részét és válassza le a maszkeretről.

A maszk tisztítása

Minden használat után: Könyökidom, maszkeret, párna

Hetente: Fejpánt

1. Áztassa az alkatrészeket enyhe folyékony tisztítószeres meleg vízben. Ellenőrizze, hogy az áztatáskor ne legyenek benne légbuborékok.
2. Legalább egy percig erőteljesen öblítse át az alkatrészeket a vízben, és mosza meg őket kézzel, egy puha sör téjű kefét használva. Különösen ügyeljen minden kapcsolódási helyre, a könyökidom szellőző nyílásaira és szelepeire.
3. Folyó víz alatt alaposan öblítse át az alkatrészeket.
4. Nyomja össze a fejpántot a maradék víz eltávolításához. Hagya, hogy az alkatrészek a közvetlen napfény hatására a levegőn megszáradjanak.

Ha a maszk alkatrészei láthatóan nem tiszták, ismételje meg a tisztítás lépéseiit.

A maszk ismételt összeszerelése

1. A ResMed logó kifelé és felfelé nézzen, amikor csatlakoztatja a felső fejpántszíjat a maszkkerethez belülről, majd a lezáráshoz hajtsa rá a rögzítőfüleket.
2. Fogja meg a párna felső és alsó részét, és csatlakoztassa a maszkkerethez.
3. Csatlakoztassa a könyökidomot a maszkkerethez.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Olyan pácienseknél, akik nem képesek önállóan levenni a maszkot, a maszk használata kizárálag szakképzett személy felügyelete mellett megengedett. Ez a maszk nem használható károsodott gégerreflexű betegeknél, illetve olyan betegeknél, akik betegségük miatt hajlamosak az aspirációra hánymás vagy regurgitáció esetén.
- Annak érdekében, hogy a terápia biztonságossága és minősége ne változzon meg, valamint a szennyeződések belégzésének megelőzése érdekében a maszk szellőzőnyílásait tisztán kell tartani. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a szellőzőnyílások tiszták és sértetlenek legyenek, illetve ne legyenek eltömődve.
- A maszk a hozzá tartozó könyökidom révén (mely tartalmazza a szelep és a szellőzőnyílás szerelékét) speciális biztonsági funkciókkal rendelkezik, biztosítva ezzel a biztonságos és gyakorlati alkalmazhatóságát. Ne használja a maszkot, ha ezek az alkatrészek sérültek vagy hiányosak.
- A maszkot csak akkor szabad használni, ha a készülék be van kapcsolva. Amint a maszkot felhelyezte, ellenőrizze, hogy az eszköz fűj-e levegőt, ezáltal csökkentve a kilélegzett levegő ismételt belélegzésének kockázatát.
- Az oxigén táplálja az égést, és csak jól szellőző helyiségekben használható. Ne használja az oxigént dohányzás közben vagy nyílt láng közelében. Az oxigén áramoltatását ki kell kapcsolni, ha az eszköz nem használják.
- Beállított sebességű kiegészítő oxigénáramlás mellett a belélegzett oxigénkoncentráció a nyomásbeállítástól, a beteg légzésmintájától, a maszktól és a szívárgás mértékétől függően változhat. Ez a figyelmeztetés a CPAP vagy a kétszintű (bi-level) eszközök legtöbb típusára érvényes.
- A maszk műszaki jellemzőit az Ön szakorvosa vagy légzésterapeutája kapja meg, akinek ellenőriznie kell, hogy az kompatibilis-e a CPAP vagy kétszintű (bi-level) terápiás eszközzel. Ha a műszaki jellemzőket figyelmen kívül hagyják vagy a maszktot nem kompatibilis készülékekkel alkalmazzák, előfordulhat, hogy a maszk tömítése nem lesz hatékony, a viselése nem lesz kényelmes, a kezelés nem lesz optimális, illetve a

FIGYELMEZTETÉS

szivárgás, és a szivárgás arányának eltérései befolyásolhatják a CPAP vagy a kétszintű (bi-level) eszköz működését.

- Függeszze fel a maszk használatát, ha BÁRMILYEN nemkívánatos reakciót tapasztal, és keresse fel orvosát vagy alvásterapeutáját.
- A maszk használata esetenként fog-, íny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, vagy súlyosbíthat egy fennálló fogproblémát. Ha tüneteket észlel, kérje kezelőorvosa vagy fogorvosa tanácsát.
- Az F30 sorozatú teljesarc CPAP-maszkok nem használhatók egyidejűleg a maszk/cső levegőútvonalába kerülő porlasztott gyógyszerekkel.
- A mágnesek a fejpánt alsó szíjaiban és a maszk keretében találhatók. Ellenőrizze, hogy a fejpánt és a maszkkeret legalább 50 mm-es távolságra legyen bármilyen orvosi implantátumtól (pl. pacemakertől, defibrillátorról, mágneses likvorsöntszeleptől, cochleáris implantátumoktól stb.) a lehetséges helyi mágneses mezők hatásának elkerülése érdekében. Ennek a mágneses mezőnek az erőssége kevesebb mint 400 mT.
- Hajlékony PVC-termékeket (pl. PVC-csövek) ne csatlakoztasson közvetlenül a maszk semmilyen részéhez. A hajlékony PVC olyan alkotórészeket tartalmaz, amelyek károsak lehetnek a maszk anyagaira, ami miatt az alkotórészek megrepedhetnek vagy eltörhetnek.
- Rendszeresen tisztítsa a maszkot, hogy folyamatosan biztosítsa annak megfelelő minőségét, és hogy megelőzze az egészségére ártalmas kórokozók elszaporodását.
- Mindig tartsa be a tisztítási utasításokat. Egyes tisztító termékek károsíthatják a maszkot, annak részeit és működését, illetve káros gőzöket hagyhatnak maguk után.

VIGYÁZAT!

- A maszk használata előtt a teljes csomagolást távolítsa el.
- A maszk felhelyezéskor ne szorítsa meg túlságosan a fejpántot, ellenkező esetben a bőre kipirosodhat vagy a maszk párnázata körül kisebesedhet.
- Mint minden maszk esetében, kis nyomás esetén itt is előfordulhat a kilégzett levegő belégzése.
- A termék szemrevételezéséhez szükséges látható kritériumok: Ha a maszk egy alkatrészén bármilyen látható sérülés van (megtörés, repedés, szakadás stb.), a maszk adott alkatrészét ki kell dobni és másikra kell cserálni.

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

Műszaki jellemzők

A maszk beállítási lehetőségei

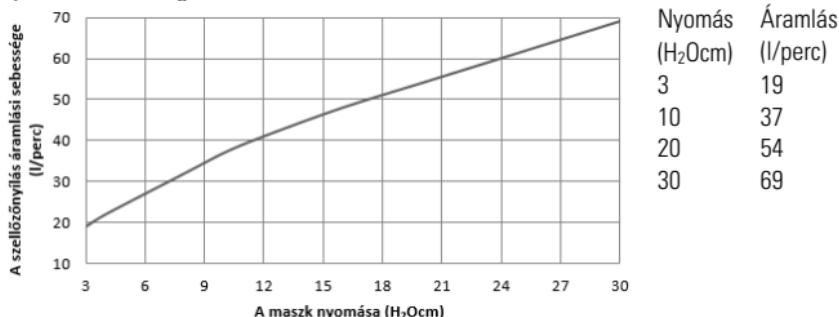
AirSense vagy AirCurve eszközökhez: Válassza ki a „Teljesarc” lehetőséget.

Kompatibilis eszköz

Az ehhez a maszkhoz elérhető kompatibilis eszközök teljes listáját a

ResMed.com/downloads/masks oldalon, a Mask/Device Compatibility List lehetőség alatt találja.

Nyomás-áramlás görbe:



Terápiás nyomás: 3–30 H₂Ocm

Ellenállás lékgöri nyomáson zárt fulladásgátló szeleppel

Létrejővő nyomásesés (némileg) 50 l/percnél: 0,3 H₂Ocm

Létrejővő nyomásesés (némileg) 100 l/percnél: 0,7 H₂Ocm

Belégzési és kilégzési ellenállás nyitott fulladásgátló szeleppel lékgöri nyomáson

Belégzés 50 l/percnél: 0,6 H₂Ocm

Kilégzés 50 l/percnél: 0,8 H₂Ocm

Lékgöri nyomáson nyitott fulladásgátló szeleppel: ≤3 H₂Ocm

Lékgöri nyomáson zárt fulladásgátló szeleppel: ≤3 H₂Ocm

Hang: Kettős zajkibocsátási értékek az ISO4871:1996 és az ISO3744:2010-es szabványnak megfelelően. Az „A” súlyozású hangteljesítményszint és a maszk „A” súlyozású hangteljesítményszintje 1 méteren, 3 dBa bizonytalansággal látható.

Teljesítményszint (QuietAir könyökídom esetén): 21 dBa

Nyomásszint (QuietAir könyökídom esetén): 14 dBa

Teljesítményszint (standard könyökídom esetén): 31 dBa

Nyomásszint (standard könyökídom esetén): 23 dBa

Környezeti feltételek

Üzemeltetési hőmérséklet: 5–40 °C

Működtetési páratartalom: 15–95%, nem lecsapódó

Tárolási és szállítási hőmérséklet: -20–60 °C

Tárolási és szállítási páratajánlom: legfeljebb 95%-os, nem lecsapódó

Teljes méret:

Teljesen összeszerelt maszk (MaxSzéxMé)

110 mm × 116 mm × 102 mm

Nem-ionizáló Sugárvédelem Nemzetközi Bizottsága (ICNIRP)

Az ebben a maszkban alkalmazott mágnesek megfelelnek az ICNIRP irányelveinek az általános lakossági felhasználásra vonatkozóan.

Élettartam

Az AirFit F30 maszkrendszer élettartama a használat gyakoriságától, a karbantartástól, valamint azoktól a környezeti feltételektől függ, amelyben a maszkot használják vagy tárolják. Mivel a maszk elemekből áll, a felhasználók számára ajánlott, hogy a maszkot rendszeresen karbantartsák és felülvízsgálják, illetve szükség esetén a maszkrendszeret vagy bármely alkatrészét kicseréljék a jelen útmutató „Figyelmeztetés” fejezetének „A termék szemrevételezéséhez szükséges látható kritériumok” című részében foglaltak alapján.

Megjegyzés: A gyártó fenntartja a jogot az itt ismertetett műszaki jellemzők előzetes értesítés nélküli módosítására.

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

Ez a maszk és a csomagolása nem tartalmaz káros anyagokat és kidobható a normál háztartási hulladékba.

A maszk újrafeldolgozása másik betegnél történő használathoz

Végezze el a maszk újrafeldolgozását, ha másik betegnél szeretné használni. A tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási utasítások a ResMed.com/downloads/masks weboldalon találhatók. Ha nem rendelkezik internet-hozzáféréssel, kérjük, forduljon ResMed képviselőjéhez.

Szimbólumok

A terméken és a csomagoláson a következő szimbólumok lehetnek feltüntetve:



Teljesarcos maszk



Eszköz beállítása – Teljesarc



Párnaméret – kicsi



Párnaméret – közepes



Orvostechnikai eszköz



Importőr

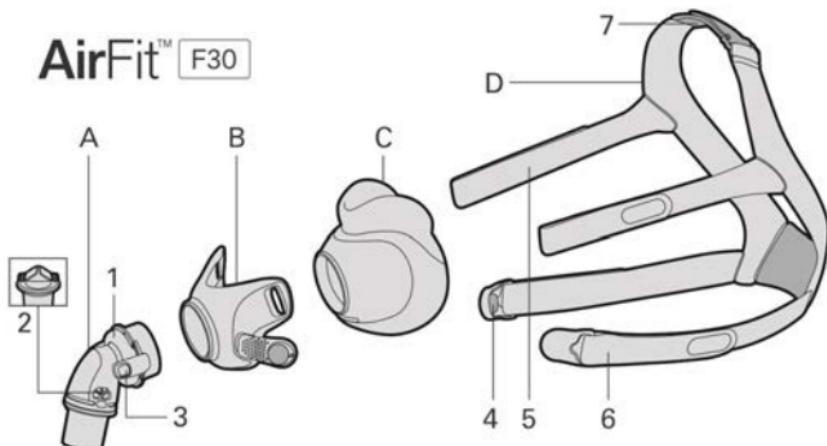
LATEX?

Természetes latexgumi
felhasználása nélkül készült

A szimbólumok jegyzékét lásd: 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.



- | | | | |
|---|-------------------------------|---|------------------------|
| A | QuietAir / hefðbundinn stútur | 3 | Hnappar á hliðum |
| B | Munnfesting | 4 | Smellur með seglum |
| C | Púði | 5 | Efri ól á höfuðbúnaði |
| D | Höfuðbúnaður | 6 | Neðri ól á höfuðbúnaði |
| 1 | Loftop | 7 | Efsta ól á höfuðbúnaði |
| 2 | Köfnunarvarnarloki | | |

Fyrirhuguð notkun

AirFit F30 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 inngríps (PAP), eins og stöðugum jákvæðum loftvegaþrýstingi (CPAP) eða tvískiptri meðferð (biPAP). Gríman er ætluð einum sjúklingi til notkunar á heimili og endurnotkunar hjá fleiri sjúklingum á sjúkrahúsum/stofnunum.

Lesið leiðbeiningarnar áður en búnaðurinn er notaður.

QuietAir stútur

QuietAir er ætlaður einum sjúklingi til notkunar á heimili og endurnotkunar hjá fleiri sjúklingum á sjúkrahúsum/stofnunum.

Fyrirhugaður sjúklingahópur/heilsufarsvandamál

Langvinnir teppusjúkdómar í lungum (t.d. langvinn lungnateppa), lungnakerpusjúkdómar (t.d. sjúkdómar í starfsvef lungna, sjúkdómar í brjóstvegg, tauga- og vöðvasjúkdómar), sjúkdómar/kvillar í öndunarstýringu, kæfisvefn og grunn öndun vegna offitu.

Klínískur ávinnингur

Klínískur ávinnингur af loftgrímum er að veita sjúklingum árangursríka meðferð með meðferðartæki.

Frábendingar

Sjúklingar með eftifarandi heilsufarsvanda skulu ekki nota grímur með segulmögnuðum íhlutum:

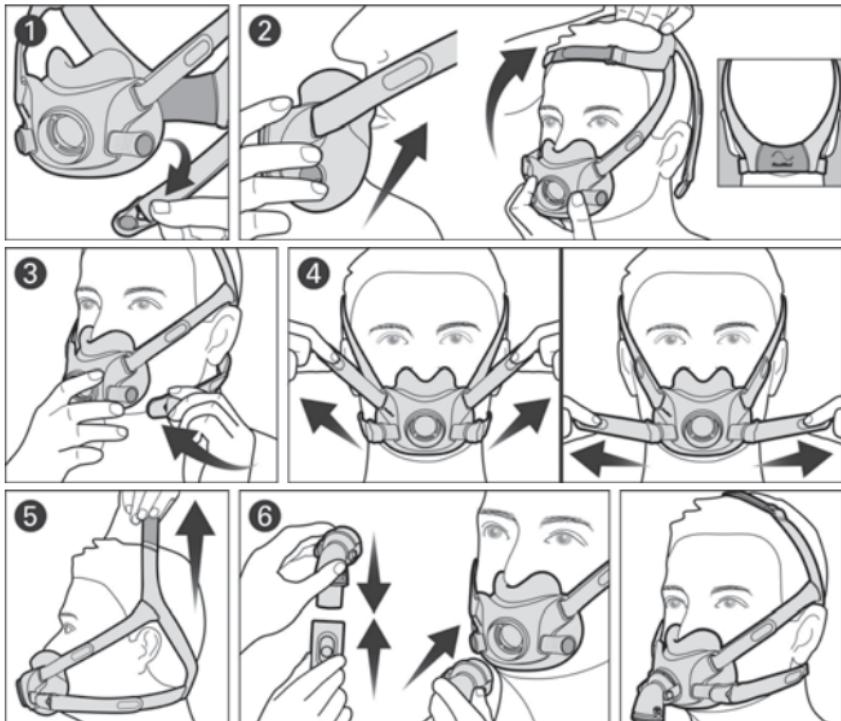
- ígræddar málmsmellur í höfði við slagæðargúlp
- málmspelkur í öðru auga eða báðum augum.

Áður en gríman er notuð

Fjarlægið umbúðirnar og skoðið hvort allir íhlutir grímunnar séu heilir.

Notið skýringarmyndirnar til að finna rétta stærð af þúðum og munnfestingum.

Grímunni komið fyrir



1. Snúið og togið báðar segulsmellurnar af munnfestingu.
2. Komið púðanum fyrir undir nefinu og gætið þess að hann liggi þægilega að andlitinu. Látið ResMed-merkið á höfuðbúnaðinum snúa upp og togið höfuðbúnaðinn yfir höfuðið.
3. Setjið neðri ólarnar á höfuðbúnaðinum undir eyrun og festið segulsmellurnar við munnfestunga.
4. Losið um festiflipana á efri ólum höfuðbúnaðarins og togið jafnt í þá. Gerið slíkt hið sama við neðri ólar höfuðbúnaðarins.
5. Ef höfuðbúnaðurinn er of nálægt eyranu skal stilla efstu ól höfuðbúnaðarins.

6. Tengið loftslöngu tækisins við stútinn og festið stútinn við grímuna og gætið þess að smella stútnum á sinn stað.

Stilling á grímunni

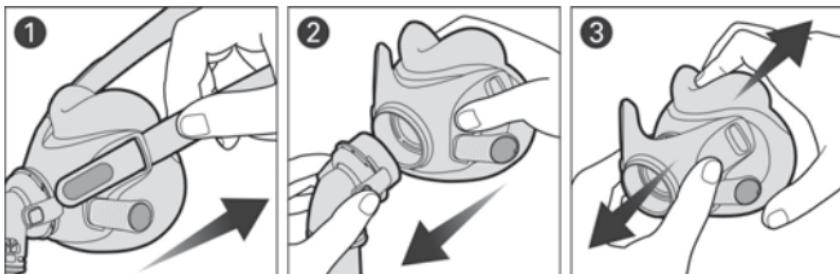
- Þegar kveikt er á tækinu og það dælir lofti skal stilla púðann þannig að hann sitji þægilega fyrir neðan nefið. Gætið þess að engar fellingar séu á púðanum og ekki sé undið upp á höfuðbúnaðinn.
- Stillið efstu, efri eða neðri ólarnar á höfuðbúnaðinum ef loft lekur út um efri eða neðri hluta grímunnar. Stillið grímuna þannig að hún sitji þægilega og ekki herða hana um of.

Gríman fjarlægð

- Snúið og togið báðar segulsmellurnar af munnfestingunni.
- Togið grímuna í áttina frá andlitinu og síðan aftur yfir höfuðið.

Gríman tekin í sundur við þrif

Takið loftslönguna sem liggar úr tækinu úr sambandi við stútinn á grímunni ef gríman er tengd við tæki.



- Losið um festiflipana á efri ólum höfuðbúnaðarins og togið þá af munnfestingunni. Gætið þess að segulsmellurnar haldist áfestar við neðri ólar höfuðbúnaðarins.
- Kreistið síðan hnappana á hliðum stútsins og losið hann af munnfestingunni.
- Haldið í efri og neðri hluta púðans og togið hann af munnfestingunni.

Þrif á grímunni

Eftir hverja notkun: Stútur, munnfesting, púði

Vikulega: Höfuðbúnaður

1. Látið íhlutina liggja í bleytí í heitu vatni blönduðu með mildu hreinsiefni. Gangið úr skugga um að engar loftbólur myndist þegar íhlutinn liggja í bleytí.
2. Hristið íhlutina kröftuglega í vatninu í a.m.k. eina mínútu og þvoið íhlutina í höndunum með mjúkum bursta. Gætið sérstaklega að öllum tengingum, loftopum á stútnum og loftlokum.
3. Skolið vandlega af íhlutunum undir rennandi vatni.
4. Kreistið höfuðbúnaðinn til að fjarlægja allt vatn. Leyfið íhlutunum að þorna fjarri beinu sólarljósi.

Endurtakið skrefin við þrifin ef íhlutir grímunnar virðast ekki vera hreinir.

Gríman sett saman á ný

1. Látið ResMed-merkið snúa út á við og upp, stingið efri ólunum fyrir höfuðbúnaðinn í munnfestinguna að innanverðu og fellið festiflipana aftur á bak til að festa þá.
2. Haldið í efri og neðri hluta púðans og festið hann við munnfestinguna.
3. Festið stútinn við munnfestinguna.

⚠ VIÐVÖRUN

- Sjúklingar sem eru ekki færir um að fjarlægja grímuna sjálfir skulu nota grímuna undir eftirliti heilbrigðisstarfsmanns. Þessi gríma er ekki til notkunar hjá sjúklingum með skert viðbrögð í barkakýli eða aðra kvilla sem fylgja áhættubættir ásvelgingar við uppvellu eða uppköst.
- Gæta verður að því að hylja ekki loftopin á grímunni, bæði til að koma í veg fyrir enduröndun og til að viðhalda öryggi og gæðum meðferðarinnar. Skoðið loftopin reglulega til að ganga úr skugga um að þau séu hrein, óskemmd og óstifluð.
- Stútur grímunnar er búinn tilteknunum öryggiseiginleikum (stúturinn inniheldur bæði lokann og lokasamstæðuna) til að tryggja örugga og skilvirkja notkun búnaðarins. EKKI má nota grímuna ef slíkir öryggiseiginleikar eru skemmdir eða eru ekki á sínum stað.
- EKKI skal nota grímuna nema kveikt sé á tækinu. Þegar grímunni hefur verið komið fyrir skal gæta þess að tækið dæli lofti til að minnka hættu á enduröndun á útöndunarlofti.
- Súrefni styður bruna og má aðeins nota í vel lofræustum herbergjum. Notið ekki súrefni á meðan reykt er eða nálægt opnum eldi. Loka verður fyrir súrefnisflæði þegar tækið er ekki í gangi.
- Við súrefnisgjöf á jöfnum hraða er styrkur súrefnis við innöndun breytilegur, háð stillingum á þrystingi, öndunarmynstri sjúklingsins, grímu, notkunarstað og gastapi. Þessi viðvörur við um flestar gerðir tækja fyrir meðferð með stöðugum jákvæðum loftvegaþrystingi (CPAP) eða fyrir tvískipta meðferð (biPAP).

VIÐVÖRUN

- Tæknilýsing grímunnar er ætluð lækni eða öndunarfæraserfræðingi til að ganga úr skugga um að gríman sé samhæf við tæki fyrir meðferð með stöðugum jákvæðum loftvegaþrýstingi (CPAP) eða fyrir tvískiptu meðferð (biPAP). Þegar gríman er ekki notuð samkvæmt leiðbeiningunum eða með ósamhæfum tækjum, verður gríman hugsanlega óþétt og óþægileg í notkun, ákjósanlegri meðferð verður ekki náð og leki, eða breyting á gastapi getur haft áhrif á virkni stöðuga loftvegaþrýstingsins (CPAP) eða virkni tvískiptu meðferðarinnar (biPAP).
- Hættið notkun á grímunni ef vart verður við EINHVERJAR aukaverkanir og leitið ráða hjá lækninum eða svefráðgjafanum.
- Notkun á grímunni getur valdið eymslum í tönnum, gómi eða kjálka eða aukið á tannvandamál sem eru til staðar. Leitið ráða hjá lækninum eða tannlækninum ef einkennin koma í ljós.
- Heilgrímur af F30 CPAP gerð eru ekki ætlaðar til notkunar samtímis með úðalyfjum sem er komið fyrir í loftveg grímunnar/slöngunnar.
- Í neðri ólum höfuðbúnaðarins og umgjörð grímunnar eru seglar. Gætið þess að höfuðbúnaðurinn og munnfestingin séu a.m.k. 50 mm frá virku, ígræddu læknингataeki (t.d. gangráði, hjartastilli, segulloka fyrir heila- og mænuvökva, kuðungsígræði o.s.frv.) til að koma í veg fyrir hugsanleg áhrif frá staðbundnum segulsviðum. Styrkur segulsviðsins er minni en 400 mT.
- Ekki tengja sveigjanlegar vörur úr pólívínýlklóríði (t.d. slöngur úr pólívínýlklóríði) beint í nokkurn hluta grímunnar. Sveigjanlegar vörur úr pólívínýlklóríði innihalda frumefni sem geta skemmt efni grímunnar og valdið sprungumyndun eða rofi á íhlutum grímunnar.
- Þrífið grímunu reglulega til að viðhalsa gæðum hennar og til að koma í veg fyrir örveruvöxt sem gæti haft alvarleg áhrif á heilsu sjúklingsins.
- Fylgið ávallt leiðbeiningum um hreinsun. Tilteknar gerðir hreinsiefna geta skemmt grímunu, íhluti hennar og haft áhrif á afköst þeirra eða skilið eftir sig skaðlegar gufuleifar.

VARÚÐ

- Fjarlægið allar umbúðir áður en gríman er notuð.
- Þegar grímunni er komið fyrir skal gæta þess að herða ekki höfuðbúnaðinn um of, þar sem slíkt getur valdið roða á húð eða sárum í kringum þúða grímunnar.
- Eins og á við um allar grímur getur smávægileg enduröndun átt sér stað við lágan þrýsting.
- Sjónræn skoðun á búnaðinum: Þegar augljósar skemmdir eru á einhverjum íhlut grímunnar (prungur, rifur, svörfun o.s.frv.) skal farga og skipta um íhlutinn sem um ræðir.

Athugið: Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun þessa tækis til ResMed og lögbærra yfirvalda í viðkomandi landi.

Tæknilýsing

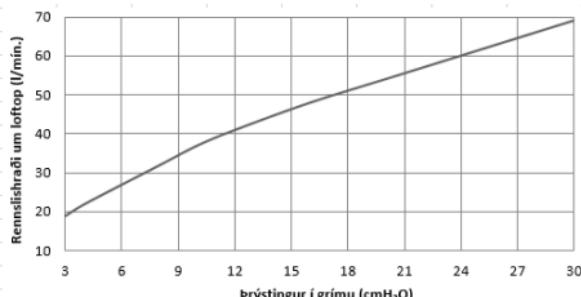
Valmögleikar á stillingum grímunnar

Fyrir AirSense eða AirCurve: Veljið „Full Face“ (heilgríma).

Samhæf tæki

Hægt er að nálgast lista yfir öll samhæf tæki við þessa grímu í „Lista yfir samhæfi gríma/tækja“ á ResMed.com/downloads/masks.

Kúrfa á þrýstingi og flæði:



þrýstingur (cm H ₂ O)	Flæði (l/á mín.)
3	19
10	37
20	54
30	69

Þrýstingur við meðferð: 3 til 30 cm H₂O

Viðnám þegar köfnunarvarnarloka er lokað fyrir andrúmslofti

þrýstingsfall (nafngildi) mælt við 50 l/á mín.: 0,3 cm H₂O

þrýstingsfall (nafngildi) mælt við 100 l/á mín.: 0,7 cm H₂O

Viðnám við innöndun og útöndun þegar köfnunarvarnarloki er opnaður fyrir andrúmslofti

Innöndun við 50 l/á mín.: 0,6 cm H₂O

Útöndun við 50 l/á mín.: 0,8 cm H₂O

Þrýstingur þegar köfnunarvarnarloki er opnaður fyrir andrúmslofti: ≤3 cm H₂O

Þrýstingur þegar köfnunarvarnarloka er lokað fyrir andrúmslofti: ≤3 cm H₂O

Hávaðastig: Yfirlýst tvítolu hávaðatölugildi er í samræmi við ISO4871 og ISO3744.

Sýnd eru A-vegin hljóðaflsstig og A-vegin hljóðþrýstingsstig grímunnar í 1 m fjarlægð, þar sem mæliðvissan er 3 dBA.

Hljóðaflsstig (með QuietAir stút): 21 dBA

Hljóðþrýstingsstig (með QuietAir stút): 14 dBA

Hljóðaflsstig (með hefðbundnum stút): 31 dBA

Hljóðþrýstingsstig (með hefðbundnum stút): 23 dBA

Umhverfisskilyrði

Hitastig við notkun: 5°C til 40°C

Rakastig við notkun: 15% til 95% án þéttigar

Hitastig við geymslu og flutning: -20°C til +60°C

Rakastig við geymslu og flutning: allt að 95% án þéttigar

Heildarmál

Samsett gríma (H x B x D)

110 mm x 116 mm x 102 mm

Alþjóðlegt ráð um varnir gegn ójónaðri geislun (ICNIRP)

Seglarnir sem eru notaðir í grímunni eru innan þeirra viðmiðunarreglna sem ICNIRP setur um almenna notkun á slíkum seglum.

Endingartími

Endingartími AirFit F30 grímukerfisins fer eftir því hversu mikil notkunin er, viðhaldi á búnaðinum og umhverfisskilyrðunum sem gríman er notuð við eða geymd. Þar sem grímukerfið og íhlutir þess eru einingaskiptir er ráðlagt að notandi haldi kerfinu við og skoði það reglulega og sjá um að skipta um grímukerfið eða íhluti þess ef þurfa þykir, eða samkvæmt hlutanum „Sjónræn skoðun á búnaðinum” í viðvörunarhluta þessarar handbókar.

Athugasemdir: Framleiðandinn áskilur sér rétt til að breyta tæknilýsingum án nokkurs fyrirvara.

Geymsla

Gætið þess að gríman sé hrein og þurr áður en hún er sett í geymslu í lengri tíma.

Geymið grímunu á þurrum stað fjarri beinu sólarljósi.

Förgun

Gríman og umbúðir hennar innihalda engin hættuleg efni og þeim má farga með venjulegum heimilisúrgangi.

Endurmeðhöndlun á grímunni þegar margir sjúklingar nota grímunu

Endurmeðhöndlið grímunu á milli sjúklinga þegar hún er notuð af fleiri sjúklingum.

Leiðbeiningar um hreinsun, sótthreinsun og sæfingu er að finna á

ResMed.com/downloads/masks. Ef þú hefur ekki aðgang að internetti skaltu hafa samband við fulltrúa ResMed.

Tákn

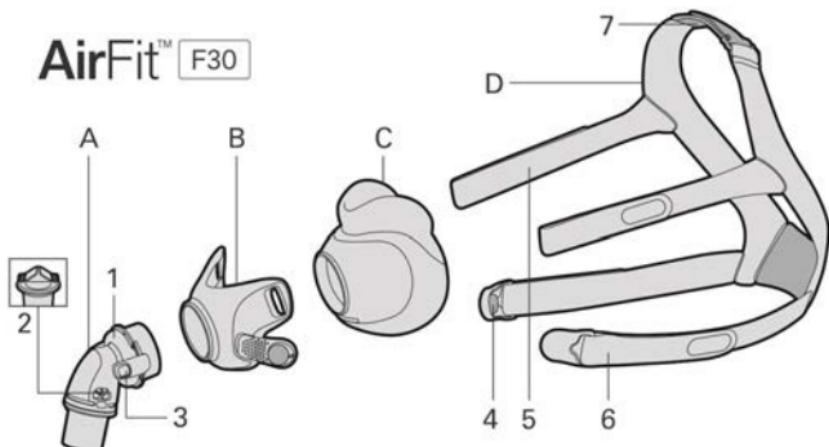
Eftirfarandi tákn eru hugsanlega á vörunni eða umbúðunum:

LATEX?	Ekki úr náttúrulegu gúmmílatexi		Lækningatæki
	Innflutningsaðili		Hefðbundin nefgríma
	Stilling búnaðar - þúðar		Stærð - lítil
	Stærð - miðlungs		Stærð - stór

Hægt er að nálgast lista yfir tákn á ResMed.com/symbols.

Neytendaábyrgð

ResMed viðurkennir öll réttindi neytenda sem veitt eru samkvæmt ESB-tilskipun 1999/44/EB og viðkomandi landsbundnum lögum innan Evrópusambandsins sem gilda um vörur sem seldar eru innan ESB.

AirFit™ F30

A	QuietAir/standarta likums	3	Sānu pogas
B	Rāmis	4	Magnētiskās skavas
C	Polsteris	5	Galvas stiprinājuma augšējā siksna
D	Galvas stiprinājums	6	Galvas stiprinājuma apakšējā siksna
1	Ventilācijas atvere	7	Galvas virsmas stiprinājuma siksna
2	Pretasfiksijas vārststs		

Paredzētais lietojums

AirFit F30 maska ir paredzēta izmantošanai pacientiem, kas sver vairāk nekā 30 kg un kam parakstīta neinvazīva pozitīva elpceļu spiediena (positive airway pressure – PAP) terapija, piemēram, nepārtraukta pozitīva elpceļu spiediena (continuous positive airway pressure – CPAP) vai divu līmeni terapija. Paredzēts, ka masku atkārtoti izmanto viens pacents mājas vidē vai vairāki pacienti stacionāra apstākļos/aprūpes iestādē.

Pirms izmantošanas lūdzam izlasīt visu pamācību.

QuietAir likums

QuietAir elements paredzēts vienam pacientam, kurš to atkārtoti izmanto mājas vidē vai stacionāra apstākļos/aprūpes iestādē.

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).

Klīniskie ieguvumi

Klīniskais ieguvums maskām ar vadītu gaisa plūsmu ir efektīvā terapija, kas pacientam tiek nodrošināta ar terapijas ierīci.

Kontrindikācijas

Izmantot maskas ar magnētiskām detalām ir kontrindicēts pacientiem ar šādiem iepriekšējiem nosacījumiem:

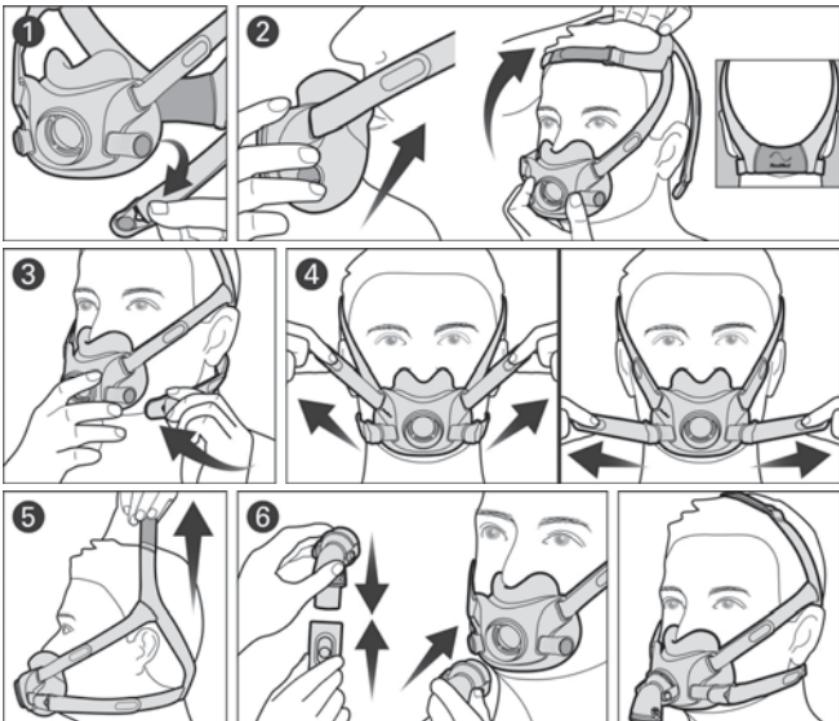
- aneirismas ārstēšanai galvā implantēta hemostāzes skava no metāla,
- metāla skaida vienā acī vai abās.

Pirms maskas izmantošanas

Nonemiet iesaiņojumu un pārbaudiet katru maskas detaļu, vai nav redzamu defektu.

Par palīgu pareizā izmēra polstera un rāmja izvēlē izmantojiet uzlaikošanas veidni.

Maskas uzlaikošana



1. Pagrieziet abas magnētiskās skavas un atvelciet tās no rāmja.
2. Polsteri palieciet zem deguna un pārliecieties, ka tas ērti piegulst sejai. Galvas stiprinājumu uzvelciet pāri galvai, ResMed logotipam uz galvas stiprinājuma jābūt vērstam augšup.
3. Zem ausīm palieciet galvas stiprinājuma apakšējās siksnes, bet magnētiskās skavas piestipriniet rāmim.
4. Atraisiet stiprinājuma joslas uz galvas stiprinājuma augšējām siksniem un vienmērīgi pavelciet. To pašu izdariet ar galvas stiprinājuma apakšējām siksniem.
5. Ja galvas stiprinājums ir pārāk tuvu ausij, pieregulējiet galvas virsmas stiprinājuma siksnu.

6. Līkumam pievienojiet ietaises gaisa caurulīti un līkumu iestipriniet maskā, noteikti ieklikšķinot to vietā.

Maskas pielāgošana

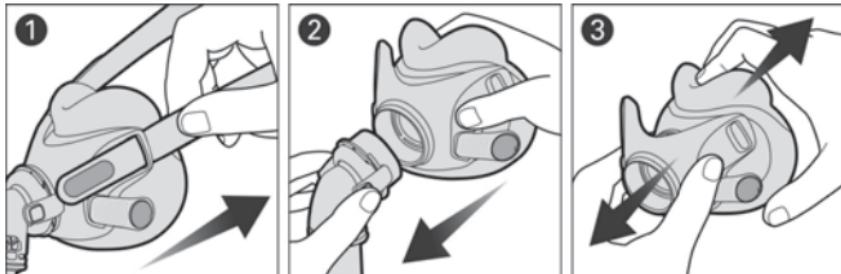
- Kad ietaise ir ieslēgta un pūš gaisu, polstera pozīciju pieredzējiet visērtākajā stāvoklī zem deguna. Pārliecinieties, ka polsteris nav ielocijies un galvas stiprinājums nav sagriezies.
- Lai novērstu noplūdes maskas augšdaļā vai apakšdaļā, regulējiet galvas virsmas stiprinājuma siksnu vai galvas stiprinājuma augšējās vai apakšējās siksnas. Pieredzējiet tikai tik daudz, lai ietaise piegultu ērti, un nepievilcet pārāk cieši.

Maskas noņemšana

1. Pagrieziet abas magnētiskās skavas un atvelciet tās no rāmja.
2. Masku pavelciet nost no sejas un pa aizmuguri pārvelciet pāri galvai.

Maskas izjaukšana tīrīšanai

Ja maska ir pievienota ietaisei, tad ietaises gaisa caurulīti atvienojiet no maskas līkuma.



1. Atraisiet stiprinājuma joslas uz galvas stiprinājuma augšējām siksnām un izvelciet no rāmja. Magnētiskās skavas atstājiet piestiprinātas pie galvas stiprinājuma apakšējām siksnām.
2. Saspiediet sānu pogas uz līkuma un atvienojiet no rāmja.
3. Turiet polstera augšdaļu un apakšdaļu un atvienojiet no rāmja.

Maskas tīrišana

Pēc katras izmantošanas reizes: likums, rāmis, polsteris

Reizi nedēļā: galvas stiprinājums

1. Detaļas iemērciet ūdeni, kam pievienots vājas koncentrācijas šķidrais mazgāšanas līdzeklis. Iemērcot nedrīkst veidoties gaisa burbuļi.
2. Detaļas vismaz vienu minūti enerģiski maisiet ūdeni un iztīriet ar mīkstu saru suku. Īpaši rūpīgi iztīriet visas savienojumu vietas, likuma ventilācijas atveres un vārstus.
3. Detaļas kārtīgi noskalojiet tekošā ūdeni.
4. Lai izspiestu lieko ūdeni, galvas stiprinājumu izgrieziet. Detaļas atstājiet nožūt gaisā, bet ne tiešos saules staros.

Ja redzams, ka maskas detaļas nav tīras, tad tīriet vēlreiz.

Maskas salikšana

1. Galvas stiprinājuma augšējās siksnes rāmī virziet no iekšpuses (ResMed logotipam jābūt vērstam uz ārpusi un augšup) un nostiprinot pāri pārlokiet stiprinājuma joslas.
2. Turiet polstera augšdaļu un apakšdaļu un piestipriniet rāmim.
3. Rāmī iestipriniet likumu.

BRĪDINĀJUMI

- Pacienti, kas izmanto masku, bet paši nespēj to noņemt, ir jāuzrauga, un tas jādara pienācīgi kvalificētam cilvēkam. Šo masku nedrīkst izmantot pacientiem, kam ir rīšanas refleksu traucējumi vai cits stāvoklis, kas atvemšanas vai vemšanas gadījumā varētu veicināt aizrīšanos.
- Lai neiespaidotu terapijas drošumu un kvalitāti, maskas ventilācijas atveres jātur tīras, tādējādi izsargājoties no atkārtotas izelpotā gaisa ieelpošanas. Regulāri pārbaudiet ventilācijas atveres, pārliecinieties, ka tās ir tīras, nebojātas un brīvas no aizsprostojuumiem.
- Lai lietošanu padarītu drošu un funkcionālu, maskai ir īpaši drošuma elementi komplektā piegādātajā likumā (ar iemontētu vārstu un ventilācijas atveri). Ja šie elementi ir bojāti vai to nav, masku neizmantojiet.
- Masku nedrīkst lietot, ja ietaise ir izslēgta. Lai mazinātu varbūtību atkārtoti ieelpot

BRĪDINĀJUMI

- izelpoto gaisu, uzreiz pēc maskas uzvilkšanas pārliecinieties, ka ietaise pūš gaisu.
- Skābeklis veicina degšanu un jālieto tikai kārtīgi vēdinātās telpās. Skābekli nedrīkst izmantot smēķēšanas laikā vai atklātas liesmas tuvumā. Kad ietaise nestrādā, skābekļa plūsma ir jānogriež.
 - Fiksētā papildu skābekļa plūsmas ātrumā ieelpotā skābekļa koncentrācija mainās samērīgi spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas ritmam, maskai, pielikšanas punktam un noplūdes ātrumam. Šis brīdinājums attiecas uz gandrīz visiem CPAP vai divu līmenu ietaisu veidiem.
 - Lai ārsts vai elpošanas speciālists varētu pārbaudīt maskas saderību ar CPAP vai divu līmenu ietaisi, sniegtas tehniskās specifikācijas. Ja izmantošana neatbilst specifikācijai vai ja masku lieto ar nesaderīgām ierīcēm, iespējams, nedarbosies maskas blīvējums, maska nebūs ērta, netiks sasniegts optimāls terapeitiskais efekts, bet noplūde vai izmaiņas noplūdes ātrumā var ietekmēt CPAP vai divu līmenu ierīces darbību.
 - Ja jums rodas KĀDA ar maskas lietošanu saistīta nelabvēlīga reakcija, pārtrauciet lietot šo masku un konsultējieties ar savu ārstu vai miega terapeitu.
 - Maskas lietošanas dēļ var iesāpēties zobs, smaganas vai žoklis vai saasināties kāda zoba stāvoklis. Ja parādās simptomi, konsultējieties ar ārstu vai zobārstu.
 - Pilnu CPAP sejas masku F30 līnija nav paredzēta izmantošanai vienlaikus ar izsmidzināmām zālēm maskas/caurulītes gaisa pārvadā.
 - Galvas stiprinājuma apakšējās siksnes un maskas rāmī ir magnēti. Lai lokalizēti magnētiskie lauki neradītu iespējamu ietekmi, galvas stiprinājumam un rāmim noteikti jāatrodas vismaz 50 mm atstatumā no medicīniska implanta (piemēram, elektrokardiostimulatora, defibrilatora, magnētiska cerebrospinālā šķidruma (CSŠ) šunta vārsta, kohleārajiem implantiem utt.). Magnētiskā lauka stiprums ir zem 400 mT.
 - Ne pie vienas no maskas daļām nevajadzētu pievienot elastīgus polivinilhlorīda (PVC) izstrādājumus (piemēram, PVC caurulīti). Elastīgu PVC priekšmetu sastāvā ir elementi, kas var kaitēt maskas materiāliem, izraisot detalju plaisāšanu vai salūšanu.
 - Lai saglabātu maskas kvalitāti, regulāri to tīriet, profilaktiski pasargājot no tā, ka veidojas mikrobu un baktēriju kolonijas, kas var nelabvēlīgi iespaidot jūsu veselību.
 - Allaž ievērojiet tīrišanas pamācību. Daži tīrišanas līdzekļi var sabojāt masku, tās dalas un to funkcijas, vai no tiem var palikt kaitīgi izgarojumi.

PIESARDZĪGI!

- Pirms maskas izmantošanas noņemiet iesainojumu.
- Galvas stiprinājumu, uzvelkot masku, nepievelciet pārāk cieši, jo āda ap maskas polsteri var kļūt sārta vai sāpīga.

- Ja spiediens ir zems, iespējama atkārtota izelpotā gaisa ieelpošana, kā tas notiek ar visām maskām.
- Visuālie kritēji izstrādājuma pārbaudei: ja ir redzams defekts (sprauga, plisa, plīsumi u. c.) kādā no maskas detaļām, šī detaļa jāizmet un jānomaina pret jaunu.

Piezīme. Par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar ierīces lietošanu jāziņo uzņēmumam ResMed un attiecīgās valsts atbildīgajai iestādei.

Tehniskās specifikācijas

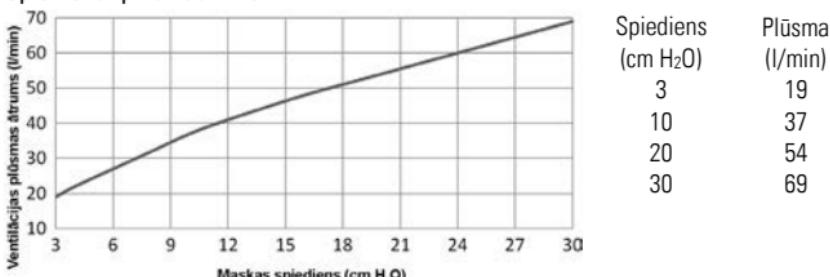
Maskas iestatišanas opcijas

AirSense vai AirCurve modeļiem: atlasiet "Full Face" (pilnai sejai).

Saderīgās ietaises

Pilnu ar šo masku saderīgo ietašu sarakstu skatiet Masku/ietašu savietojamības sarakstā vietnē ResMed.com/downloads/masks.

Spiediena–plūsmas līkne:



Terapeitiskais spiediens: 3–30 cm H₂O

Pretestība pret pretasfiksijas vārstu, kas aizvērts pret atmosfēru

Izmērītais spiediena kritums (nominālais) pie 50 l/min: 0,3 cm H₂O

Izmērītais spiediena kritums (nominālais) pie 100 l/min: 0,7 cm H₂O

leelpošanas un izelpošanas pretestība pret pretasfiksijas vārstu, kas atvērts pret atmosfēru

leelpošana pie 50 l/min: 0,6 cm H₂O

Izelpošana pie 50 l/min: 0,8 cm H₂O

Pret atmosfēru atvērta pretasfiksijas vārsta spiediens: ≤ 3 cm H₂O

Pret atmosfēru aizvērta pretasfiksijas vārsta spiediens: ≤ 3 cm H₂O

Skaņa: Deklarētās trokšņa emisijas dubultskaitļu vērtības saskaņā ar standartiem

ISO 4871 un ISO3744. A svērtais skaņas jaudas līmenis un A svērtais skaņas spiediena līmenis maskai 1 m attālumā uzrādīts ar mainīgumu 3 dBA.

Jaudas līmenis (ar QuietAir līkumu): 21 dBA

Spiediena līmenis (ar QuietAir līkumu): 14 dBA

Jaudas līmenis (ar standarta līkumu): 31 dBA

Spiediena līmenis (ar standarta līkumu): 23 dBA

Vides apstākļi

Ekspluatācijas temperatūra: no 5°C līdz 40°C

Ekspluatācijas mitrums: no 15 % līdz 95 % bez kondensēšanās

Glabāšanas un transportēšanas temperatūra: no -20°C līdz +60°C

Glabāšanas un transportēšanas mitrums: līdz 95 % bez kondensēšanās

Bruto izmēri

Pilnībā salikta maska (augst. x plat. x dzīj.)

110 mm x 116 mm x 102 mm

Starptautiskā komisija aizsardzībai pret nejonizējošo starojumu (ICNIRP)

Šajā maskā izmantotie magnēti atbilst ICNIRP vadlīnijām vispārējai publiskai lietošanai.

Kalpošanas ilgums

AirFit F30 maskas sistēmas kalpošanas ilgums ir atkarīgs no izmantošanas intensitātes, apkopju veikšanas un maskas izmantošanas vai glabāšanas vides apstākļiem. Šī maskas sistēma un tās detaļas pēc pamatīpašībām ir modulāras, tāpēc lietotājam ieteicams veikt regulāras apkopes un pārbaudes un nomainīt maskas sistēmu vai tās detaļas, ja tas šķiet nepieciešams vai ir saskaņā ar sadāju "Vizuālie kritēriji izstrādājuma pārbaudei" šīs pamācības nodaļā "Brīdinājumi".

Piezīme. Ražotājs patur tiesības mainīt šīs specifikācijas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Glabāšana

Neatkarīgi no paredzamā glabāšanas ilguma maska pirms tam ir kārtīgi jānotīra un jānožāvē. Masku jāglabā sausā vietā, bet ne tiešos saules staros.

Likvidēšana

Šī maska un iepakojums nesatur nekādas bīstamas vielas, un to var izmest parastos sadzīves atkritumos.

Atkārtota maskas apstrāde pirms lietošanas citam pacientam

Lietojot vairākiem pacientiem, atkārtoti apstrādājiet masku. Tīrišanas, dezinfekcijas un sterilizācijas instrukcijas ir pieejamas vietnē ResMed.com/downloads/masks. Ja jums nav interneta piekļubes, lūdzu, sazinieties ar savu ResMed pārstāvi..

Simboli

Uz izstrādājuma vai iesaiņojuma var būt redzami šeit norādītie simboli.



Pilna sejas maska



Ierīces iestatīšana – pilna sejas
maska



Polstera izmērs – mazs



Polstera izmērs – vidējs



Medicīniska ierīce



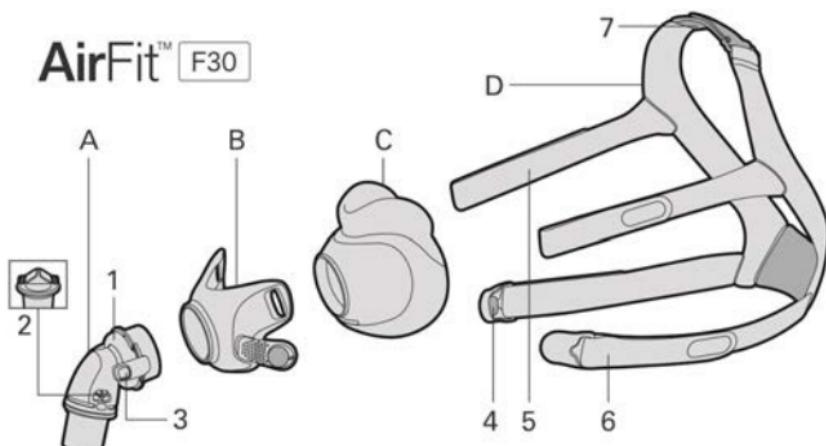
Importētājs

LATEX? Nesatur dabīgo gumijas lateksu

Skatiet simbolu glosāriju, kas pieejams vietnē ResMed.com/symbols.

Patērētāja garantija

ResMed ievēro visas ES Direktīvā 1999/44/EK paredzētās patērētāju garantijas, kā arī attiecīgās ES dalībvalsts likumus par Eiropas Savienībā pārdotajām precēm..

AirFit™ F30

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|----------------------------|
| A | „QuietAir“ / standartinė alkūnė | 3 | Šoniniai mygtukai |
| B | Rémas | 4 | Magnetiniai segtukai |
| C | Pagalvėlė | 5 | Viršutinis galvos dirželis |
| D | Galvos dirželiai | 6 | Apatinis galvos dirželis |
| 1 | Išleidimo anga | 7 | Viršugalvio dirželis |
| 2 | Nuo uždusimo saugantis vožtuvas | | |

Paskirtis

„AirFit F30“ kaukė skirta naudoti pacientams, kurie sveria daugiau kaip 30 kg ir kuriems paskirta neinvazinė teigiamo kvėpavimo takų slégio (PAP) terapija, pavyzdžiu, CPAP arba dviejų lygių terapija. Kaukė skirta pakartotinai naudoti vienam pacientui namų sąlygomis ir pakartotinai naudoti daugeliui pacientų ligoninėje / įstaigoje.

Prieš naudodamis perskaitykite visą vadovą.

„QuietAir“ alkūnė

„QuietAir“ skirta pakartotinai naudoti vienam pacientui namų sąlygomis ir ligoninėje / įstaigoje.

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).

Klinikinė nauda

Klinikinė ventiliuojamųjų kaukių nauda – veiksmingas gydymas, teikiamas pacientui naudojant terapijos prietaisą.

Kontraindikacijos

Kaukių su magnetiniais komponentais naudojimas kontrainduojamas pacientams, turintiems tokį jau esamų sveikatos sutrikimų:

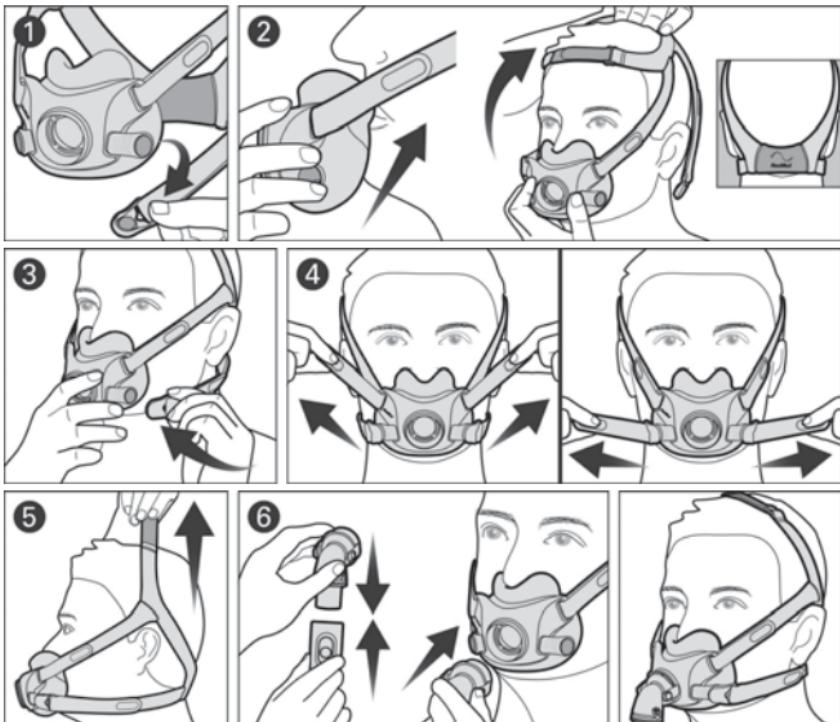
- metalinis hemostatinis spaustukas implantuotas galvoje aneurizmai kontroliuoti;
- metalinės skeveldros vienoje arba abiejose akyse.

Prieš naudodami kaukę

Pašalinkite visas pakavimo medžiagas ir patirkinkite kiekvieną kaukės komponentą, ar nematyti pažeidimų.

Naudokitės surinkimo šablonu, kad būtų lengviau pasirinkti tinkamo dydžio pagalvėlę ir rėmą.

Kaukės uždėjimas



1. Pasukite ir atitraukite abu magnetinius segtukus nuo rémo.
2. Uždékite pagalvélę po nosimi ir pasirūpinkite, kad ji patogiai priglustum prie veido. Galvos dirželius užtempkite ant galvos taip, kad „ResMed“ logotipas būtų nukreiptas į viršų.
3. Apatinius galvos dirželius nutieskite po ausimis, o magnetinius segtukus prisekite prie rémo.
4. Atsekitė viršutinių galvos dirželių galus ir tolygiai įtempkite. Tą patį pakartokite su apatiniais galvos dirželiais.
5. Jeigu galvos dirželiai yra pernelyg arti ausų, reguliuokite viršugalvio dirželių.
6. Prietaiso oro vamzdelį prijunkite prie alkūnės, o alkūnę pritvirtinkite prie kaukės taip, kad ji užsifiksuočia.

Kaukės reguliavimas

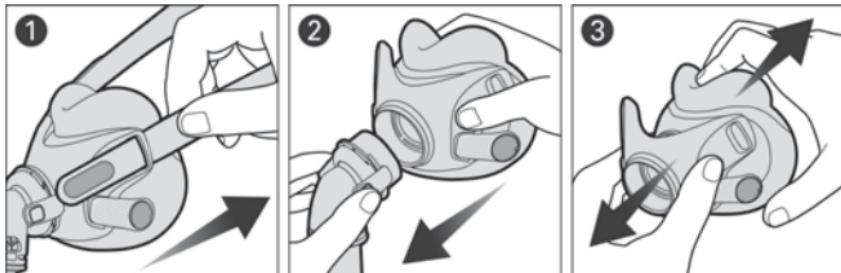
- Esant įjungtam prietaisui ir tekant oro srautui, nustatykite patogiausią pagalvėlės padėtį po nosimi. Pasirūpinkite, kad pagalvėlė nebūtų susiraukšléjusi, o galvos dirželiai nebūtų susisukę.
- Jei norite pašalinti visus protékius viršutinéje arba apatinéje kaukés dalyje, reguliuokite viršugalvio, viršutinius ir apatinius galvos dirželius. Nustatykite taip, kad būtų patogu ir sandaru; nepertempkite.

Kaukės nuémimas

1. Pasukite ir atitraukite abu magnetinius segtukus nuo rémo.
2. Numaukite kaukę nuo veido traukdami atgal per viršugalvij.

Kaukės išardymas valyti

Jeigu kaukė prijungta prie prietaiso, atjunkite prietaiso oro žarną nuo kaukés alkūnés.



1. Atsekite viršutinių galvos dirželių galus ir juos ištraukite iš rémo. Magnetinius segtukus palikite pritvirtintus prie apatiniių galvos dirželių.
2. Paspauskite šoninius mygtukus ant alkūnés ir atjunkite ją nuo rémo.
3. Laikykite pagalvėlės viršu bei apačią ir atskirkite ją nuo rémo.

Kaukės valymas

Po kiekvieno naudojimo: alkūnė, rémas, pagalvėlė

Kas savaitę: galvos dirželiai

1. Pamerkite komponentus j šiltą vandenį su švelnia skysta valymo priemone. Mirkydami pasirūpinkite, kad nebūtų oro burbuliukų.
2. Intensyviai judinkite komponentus vandenye bent vieną minutę ir plaukite su šepeteliu minkštais šeriais. Ypatingą dėmesį atkreipkite į visas prijungimo vietas, alkūnės išleidimo angas ir vožtuvus.
3. Kruopščiai skalaukite komponentus tekančiu vandeniu.
4. Išgręžkite galvos dirželius, kad pašalintumėte vandens perteklių. Palikite komponentus išdžiūti ore, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.

Jeigu kaukės komponentai nėra akivaizdžiai švarūs, kartokite valymo veiksmus.

Kaukės surinkimas

1. Jkiškite viršutinius galvos dirželius j rémą iš vidaus ir užlenkite galus, kad pritvirtintumėte; „ResMed“ logotipas turi būti nukreiptas į viršų.
2. Laikykite pagalvėlės viršu bei apačią ir pritvirtinkite ją prie rémo.
3. Prijunkite alkūnę prie rémo.

ISPĖJIMAI

- Jeigu pacientai negali patys nusiimti kaukės, ji turi būti naudojama prižiūrint kvalifikuotam asmeniui. Ši kaukė nėra skirta pacientams turintiems prastus gerklų refleksus ar kitų sutrikimų, kai gali jkvėpti atpylimo ar vėmimo atveju.
- Kad nesumažėtų terapijos sauga ir kokybė, kaukės išleidimo angos turi būti neužkimštos, kad apsaugotų nuo pakartotinio kvėpavimo. Reguliariai tikrinkite išleidimo angas, kad jos būtų švarios, nepažeistos ir neužblokuotos.
- Kaukė su alkūne (su vožtuvu ir išleidimo bloku) turi specialių saugos elementų, kad naudojimas būtų saugus ir veiksmingas. Nenaudokite kaukės, jeigu šie elementai pažeisti arba jų nėra.
- Kaukė neturėtų būti naudojama, jeigu prietaisas neįjungtas. Uždėję kaukę pasirūpinkite, kad prietaisas tiekty orą ir būtų mažesnė rizika kvépuoti iškvėptu oru.
- Deguonis palaiko degimą ir turi būti naudojamas tik tinkamai vėdinamose patalpose. Nenaudokite deguonies rūkydami arba šalia liepsnos. Jeigu prietaisas neveikia, deguonies srautas turi būti uždarytas.
- Esant fiksuotam tiekiamo deguonies srautui, jkvėpto deguonies koncentracija kinta, atsižvelgiant į slėgio nuostatas, paciento kvėpavimo būdą, kaukė, jos uždėjimo vietą ir sandarumą. Šis jspėjimas taikytinas daugelio rūšių CPAP arba dviejų lygių

ĮSPĖJIMAI

prietaisams.

- Kaukės techninės specifikacijos pateikiamos gydytojui arba kvépavimo terapeutui, kad būtų galima patikrinti, ar ji tinka CPAP arba dvių lygių prietaisui. Jeigu naudojama ne pagal specifikacijas arba su nesuderinamais prietaisais, kaukė gali būti nesandari ir nepatogi, terapija gali būti neoptimali, o protékis arba protékio santykio svyrapimai gali trukdyti CPAP arba dvių lygių prietaisui veikti.
- Nebenaudokite kaukės, jeigu pastebite KOKIŲ NORS nepageidaujamą reakciją, ir pasitarkite su gydytoju arba miego terapeutu.
- Naudojantis kauke gali skaudėti dantis, dantinas ar žandikalius arba pablogėti esama dantų būklę. Jeigu pastebite simptomų, pasitarkite su gydytoju arba odontologu.
- F30 viso veido CPAP kaukių linija néra skirta naudoti kartu su purškiamaisiais vaistais, kurie yra kaukės / žarnos ortakiuose.
- Magnetai naudojami apatiniuose galvos dirželiuose ir kaukės réme. Pasirūpinkite, kad galvos dirželiai ir rémas būtų bent 50 mm atstumu nuo bet kokio medicininio implanto (pvz., širdies stimulatoriaus, defibriliatoriaus, magnetinio stuburo smegenų skysčio (CSF) šuntavimo vožtuvo, kochlearinių implantų ir kt.), kad būtų išvengta galimo vietinių magnetinių laukų poveikio. Magnetinio lauko stipris yra mažesnis negu 400 mT.
- Stenkitės nejungti lanksčių PVC gaminių (pvz., PVC žarnų) tiesiai prie kurios nors kaukės dalies. Lanksčiuose PVC gaminiuose yra elementų, kurie gali pakenkti kaukės medžiagoms, dėl to komponentai gali ižtrūkti arba sulūžti.
- Reguliariai valykite kaukę, siekdami užtikrinti kaukės kokybę ir neleisti augti bakterijoms, galinčioms turėti neigiamo poveikio jūsų sveikatai.
- Visada vadovaukitės valymo instrukcijomis. Kai kurios valymo priemonės gali pažeisti kaukę, jos dalis ir jų funkcijas arba gali pasklisti kenksmingų liekamujų garų.

DÉMESIO!

- Prieš naudodamiesi kauke, pašalinkite visas pakavimo medžiagas.
- Dėdami kaukę nepertempkite galvos dirželių, nes gali parausti oda ir skaudėti vietas aplink kaukės pagalvėlę.
- Kaip ir dévint visas kaukes, esant nedideliam slėgiui galimas nežymus pakartotinis kvépavimas.
- Vizualūs gaminio apžiūros kriterijai: jeigu yra kokių nors matomų kaukės komponentų nusidėvėjimo požymių (ištrūkimų, įplyšimų ir pan.), komponentą reikėtų pašalinti ir pakeisti.

Pastaba. Apie bet kokius rimtus incidentus, įvykusius dėl šio prietaiso, reikia pranešti „ResMed“ ir savo šalies kompetentingai institucijai.

Techninės specifikacijos

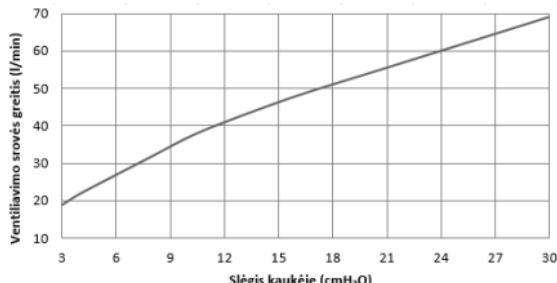
Kaukės nustatymo parinktys

„AirSense“ arba „AirCurve“: pasirinkite „viso veido“.

Suderinami prietaisai

Visą su kauke sederinamų prietaisų sąrašą žr. kaukės / prietaiso sederinamumo sąraše svetainėje ResMed.com/downloads/masks.

Slėgio ir tėkmės kreivė:



Slėgis (cm H ₂ O)	Tėkmė (l/min)
3	19
10	37
20	54
30	69

Terapinis slėgis: nuo 3 iki 30 cm H₂O

Pasipriešinimas su uždarytu nuo uždusimo saugančiu vožtuvu

Išmatuotas slėgio kritimas (vardinis), esant 50 l/min: 0,3 cm H₂O

Išmatuotas slėgio kritimas (vardinis), esant 100 l/min: 0,7 cm H₂O

Jkvėpimo ir iškvėpimo pasipriešinimas su atidarytu nuo uždusimo saugančiu vožtuvu

Jkvėpimas, esant 50 l/min: 0,6 cm H₂O

Iškvėpimas, esant 50 l/min: 0,8 cm H₂O

Nuo uždusimo saugančio vožtovo atidarymo slėgis: ≤ 3 cm H₂O

Nuo uždusimo saugančio vožtovo uždarymo slėgis: ≤ 3 cm H₂O

Garsas: deklaruojamos dviženklės triukšmo emisijos vertės pagal ISO4871 ir ISO3744.

Toliau parodytas kaukės A svertinis garso galios lygis ir A svertinis garso slėgio lygis 1 m atstumu su 3 dBA paklaida.

Galios lygis (su „QuietAir“ alkūne): 21 dBA

Slėgio lygis (su „QuietAir“ alkūne): 14 dBA

Galios lygis (su standartine alkūne): 31 dBA

Slėgio lygis (su standartine alkūne): 23 dBA

Aplinkos sąlygos

Eksplotacinė temperatūra: nuo 5 iki 40°C

Eksplotacinis drėgnis: nuo 15 iki 95 % be kondensacijos

Laikymo ir gabėjimo temperatūra: nuo -20 iki +60°C

Laikymo ir gabėjimo drėgnis: iki 95 % be kondensacijos

Bendrieji matmenys

Visiškai surinkta kaukė (A x P x G)

110 x 116 x 102 mm

Tarptautinė apsaugos nuo nejonizuojančiosios spinduliuotės komisija (ICNIRP)

Šioje kaukėje naudojami magnetai atitinka ICNIRP rekomendacijas, taikomas bendrajam viešajam naudojimui.

Naudojimo trukmė

„AirFit F30“ kaukės sistemos naudojimo trukmė priklauso nuo naudojimo intensyvumo, priežiūros ir aplinkos sąlygų, kuriomis kaukė naudojama ir laikoma. Kadangi ši kaukės sistema ir jos komponentai iš esmės yra moduliniai, rekomenduojama, kad naudotojas reguliariai juos priziūrėtų ir tikrintų, taip pat pakeistų kaukės sistemą arba bet kuriuos jos komponentus, jeigu mano, jog tai reikalinga, arba remdamasis vizualiais gaminio apžiūros kriterijais, pateiktais šio vadovo skirsnyje „Ispėjimai“.

Pastaba: Gamintojas pasilieka teisę nepranešęs keisti šias specifikacijas.

Laikymas

Prieš laikydami kaukę bet kokį laikotarpį pasirūpinkite, kad ji būtų visiškai švari ir sausa.

Laikykite kaukę sausoje vietoje, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.

Likvidavimas

Šioje kaukėje ir pakuotėje nėra jokių pavojingų medžiagų, todėl naudoti nebetinkamą kaukę galima išmesti su įprastomis buitinėmis atliekomis.

Kaukės apdorojimas prieš naudojant ją kitam

pacientui.

Prieš naudodami kaukę kitam pacientui, ją apdorokite. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizacijos instrukcijos pateikiamas tinklapyje ResMed.com/downloads/masks. Jeigu neturite prieigos prie interneto, susiekiite su savo ResMed atstovu.

Simboliai

Ant gaminio arba pakuočės gali būti nurodyti šie simboliai:



Viso veido kaukė



Prietaiso nustatymas – viso veido



Pagalvélės dydis – maža



Pagalvélės dydis – vidutinė



Medicinos prietaisai



Importuotojas

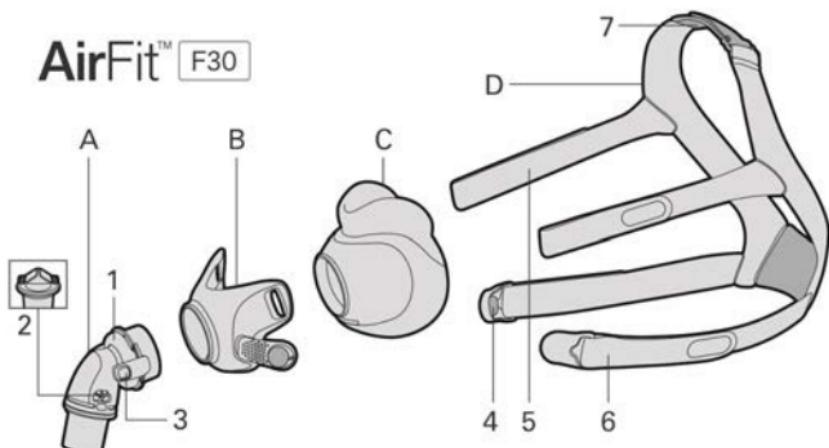
LATEX?

Pagaminta be natūralios gumos
latekso

Simbolių žodynėlių žr. svetainėje ResMed.com/symbols.

Garantija vartotojui

ResMed pripažsta visas vartotojo teises, kurias garantuoja ES direktyva 1999/44/EB ir atitinkami nacionaliniai teisės aktai visoje ES, taikomi Europos Sąjungoje parduodamieems gaminiams.

AirFit™ F30

- | | | | |
|----------|-----------------------|----------|---|
| A | QuietAir/cot standard | 3 | Butoane laterale |
| B | Cadru | 4 | Cleme magnetice |
| C | Căptușeală | 5 | Bandă superioară a dispozitivului de fixare |
| D | Dispozitiv de fixare | 6 | Bandă inferioară a dispozitivului de fixare |
| 1 | Orificiu | 7 | Banda de sus a dispozitivului de fixare |
| 2 | Valvă anti-asfixiere | | |

Întrebuițare corespunzătoare

Masca AirFit F30 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 concepută pentru refolosirea de către un singur pacient la domiciliu și pentru refolosirea de către mai mulți pacienți în mediul spitalicesc/instituțional.

Vă recomandăm să citiți întregul ghid înainte de utilizare.

Cotul QuietAir

Cotul QuietAir este conceput pentru refolosirea de către un singur pacient la domiciliu și în mediul spitalicesc/instituțional.

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).

Beneficii clinice

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

Contraindicații

Utilizarea măștilor cu componente magnetice este contraindicată la pacienții cu următoarele afecțiuni preexistente:

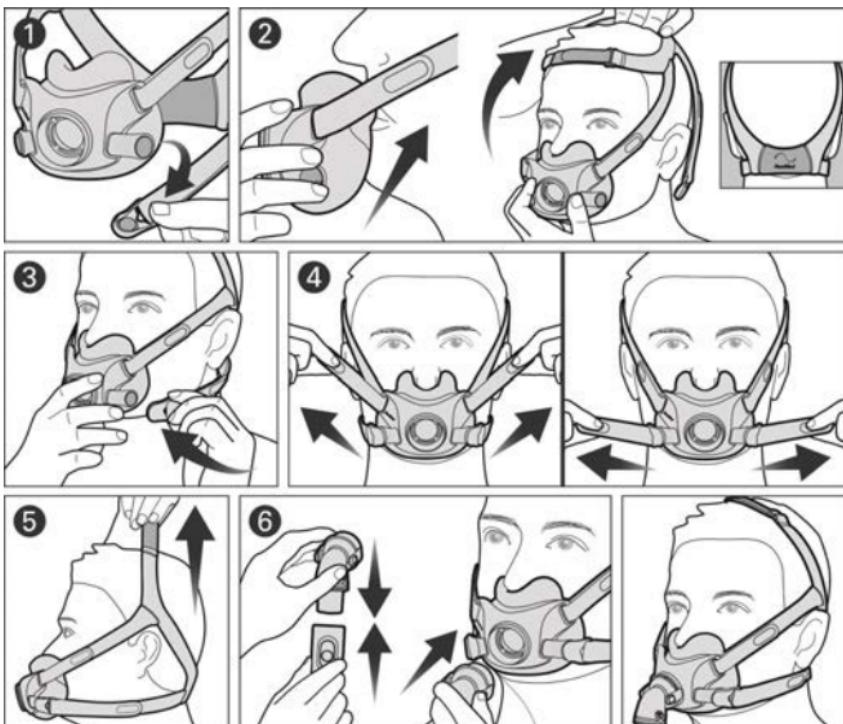
- o pensă hemostatică metalică implantată în capul dvs. pentru a repara un anevrism
- fragmente metalice în unul sau ambii ochi.

Înainte de a vă utiliza masca

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

Utilizați şablonul de potrivire pentru a vă ajuta să selectați căptușeala și cadrul de dimensiunea potrivită.

Potrivirea măştii



1. Răsuciți și trageți ambele cleme magnetice, îndepărându-le de cadru.
2. Așezați căptușeala sub nas și asigurați-vă că stă sprijinită confortabil de față dvs. Cu emblema ResMed de pe dispozitivul de fixare orientată în sus, trageți dispozitivul de fixare peste cap.
3. Aduceți benzile inferioare ale dispozitivului de fixare pe sub urechi și ataşați clemele magnetice de cadru.
4. Desfaceți urechile de fixare de pe benzile superioare ale dispozitivului de fixare și trageți uniform. Repetați cu benzile inferioare ale dispozitivului de fixare.
5. Dacă dispozitivul de fixare este prea aproape de ureche, ajustați banda de sus a dispozitivului de fixare.
6. Conectați tubul de aer al dispozitivului la cot și ataşați cotul la mască, asigurându-vă că se fixează cu un declic.

Ajustarea măştii

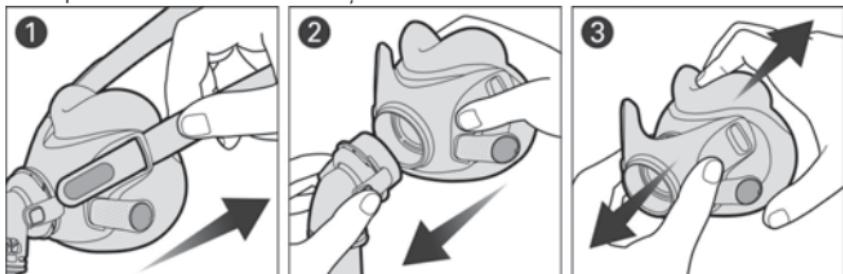
- Cu dispozitivul pornit și suflând aer, ajustați poziția căptușelii pentru a obține cea mai confortabilă potrivire sub nas. Asigurați-vă că nu este cutată căptușeala și că dispozitivul de fixare nu este răsucit.
- Pentru a remedia orice scurgeri în partea superioară sau inferioară a măştii, ajustați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

Scoaterea măştii

1. Răsuciți și trageți ambele cleme magnetice, îndepărându-le de cadru.
2. Îndepărtați masca de pe față și dați-o în spate peste cap.

Dezasamblarea măştii pentru curățare

Dacă masca dvs. este conectată la un dispozitiv, deconectați tubul de aer al dispozitivului de la cotul măştii.



1. Desfaceți urechile de fixare de pe benzile superioare ale dispozitivului de fixare și trageți-le de pe cadru. Lăsați clemele magnetice atașate de benzile inferioare ale dispozitivului de fixare.
2. Apăsați butoanele laterale de pe cot și detașați-l de cadru.
3. Țineți căptușeala de partea de sus și de jos și separați-o de cadru.

Curățarea măştii

După fiecare utilizare: Cot, cadru, căptușeală

Săptămânal: Dispozitiv de fixare

1. Cufundați componentele în apă caldă cu un detergent lichid delicat. Asigurați-vă că nu există bule de aer în timp ce acestea stau cufundate.
2. Scuturați puternic componentele în apă timp de cel puțin un minut și spălați-le de mâna, cu o perie cu peri moi. Acordați o atenție deosebită tuturor zonelor de conectare, orificiilor de ventilare ale cotului și valvelor.
3. Clătiți bine componentele sub jet de apă.
4. Strângeți dispozitivul de fixare pentru a elimina apa în exces. 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.

Reasamblarea măștii

1. Cu emblema ResMed orientată spre exterior și în sus, introduceți benzile superioare ale dispozitivului de fixare în cadru din interior și îndoiați urechile de fixare peste acestea, pentru a le securiza.
2. Țineți căptușeala de partea de sus și de jos și ataşați-o de cadru.
3. Ataşați cotul de cadru.

AVERTISMENT

- Masca se va utiliza sub supraveghere calificată în cazul pacienților care se află în imposibilitatea de a-și îndepărta singuri masca. Această mască nu este destinată utilizării la pacienții cu reflexe laringiene slabe sau cu alte afecțiuni ce implică o predispoziție la aspirare în cazul regurgitației sau al vomiei.
- Pentru a evita afectarea siguranței și a calității tratamentului, orificiile de ventilare ale măștii trebuie menținute neobstrucționate, în scopul protejării împotriva reinhalării. Inspectați orificiile în mod regulat, pentru a vă asigura că se mențin curate, nedeteriorate și neobstrucționate.
- Masca are caracteristici de siguranță specifice incluse în cotul furnizat (care conține ansamblul valvei și al orificiilor), pentru a asigura utilizarea sigură și funcțională. Nu folosiți masca dacă aceste caracteristici sunt deteriorate sau lipsesc.
- Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul este pornit. După ce masca este potrivită pe față, asigurați-vă că dispozitivul suflă aer, pentru a reduce riscul de reinhalare a aerului expirat.

AVERTISMENT

- Oxigenul întreține arderea și trebuie folosit doar în încăperi bine ventilate. Nu folosiți oxigen în timp ce fumați sau în prezența unei flăcări deschise. Debitul de oxigen trebuie oprit atunci când dispozitivul nu se află în funcție.
- La un debit fix al fluxului 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 scurgerilor. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea tipurilor de dispozitive CPAP sau pe două niveluri.
- Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate pentru ca medicul dvs. clinician sau terapeutul dumneavoastră pentru probleme de respirație să verifice dacă acestea sunt compatibile cu dispozitivul CPAP sau pe două niveluri. Dacă masca este utilizată în afara specificațiilor sau împreună cu dispozitive incompatibile, este posibil ca etanșarea și confortul măștii să nu fie eficiente, să nu se realizeze tratamentul optim și scurgerea sau variația în rata scurgerii să afecteze funcționarea dispozitivului CPAP sau pe două niveluri.
- Întrerupeți utilizarea măștii dacă aveți ORICE reacție adversă și consultați-vă medicul sau terapeutul pentru probleme de somn.
- Folosirea măștii poate provoca senzații dureroase la nivelul dinților, gingiei sau maxilarelor sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă apar simptome, consultați-vă medicul sau stomatologul.
- Linia F30 a măștilor CPAP faciale complete nu este destinată utilizării simultane cu medicamentele în nebulizatoare care se află în calea de ventilație a măștii/tubului.
- În benzile inferioare ale dispozitivului de fixare și în cadrul măștii sunt utilizați magneți. Asigurați-vă că dispozitivul de fixare și cadrul sunt menținute la cel puțin 50 mm distanță de orice implant medical activ (de exemplu, stimulator cardiac, defibrilator, valvă de derivare magnetică pentru lichidul cerebrospinal (CSF), implanturi cohlare etc.), pentru a evita posibilele efecte ale câmpurilor magnetice localizate. Intensitatea câmpurilor magnetice este mai mică de 400 mT.
- Evitați conectarea produselor flexibile din PVC (de exemplu, tuburi din PVC) direct la orice parte a măștii. PVC-ul flexibil conține elemente care pot deteriora materialele măștii și pot provoca fisurarea sau ruperea componentelor.
- Curătați-vă masca periodic, pentru a menține calitatea sa și a preveni dezvoltarea de germeni care vă pot afecta sănătatea.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile de curățare. Unele produse de curățare pot deteriora masca, componentele și funcționarea acestora sau pot lăsa vaporii reziduali toxici.

⚠ ATENȚIE

- Îndepărtați toate ambalajele anterior utilizării măștii.
- Când vă potriți masca, nu strângeți prea tare dispozitivul de fixare, deoarece acest lucru poate duce la îmroșiri ale pielii sau iritații în jurul căptușelii măștii.
- Ca în cazul tuturor măștilor, este posibil să se producă o reinhalare parțială la presiuni mai scăzute.
- Criterii vizuale de inspectare a produsului: Dacă există orice deteriorare vizibilă a unei componente a măștii (fisurare, microfisurare, rupturi etc.), componenta trebuie eliminată și înlocuită.

Notă: Orice incidente grave care au loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie să fie raportate ResMed și autorității competente din țara dumneavoastră.

Specificații tehnice

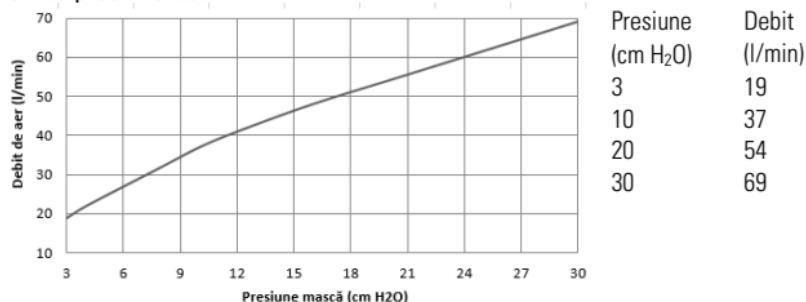
Opțiunile de setare ale măștii

Pentru AirSense sau AirCurve: Selectați „Mască facială completă”.

Dispozitive compatibile

Pentru o listă completă de dispozitive compatibile cu această mască, consultați Lista de compatibilitate mască/dispozitiv la adresa ResMed.com/downloads/masks.

Curba presiune-debit:



Presiunea de tratament: între 3 și 30 cm H₂O

Rezistența cu valva anti-asfixiere închisă la atmosferă

Scădere de presiune măsurată (nominală) la 50 l/min: 0,3 cm H₂O

Scădere de presiune măsurată (nominală) la 100 l/min: 0,7 cm H₂O

Rezistența inspiratoare și expiratoare cu valva anti-asfixiere deschisă la atmosferă

Inspirația la 50 l/min: 0,6 cm H₂O

Expirația la 50 l/min: 0,8 cm H₂O

Presiunea cu valva anti-asfixiere deschisă la atmosferă: ≤3 cm H₂O

Presiunea cu valva anti-asfixiere închisă la atmosferă: ≤ 3 cm H₂O

Sunet: Valorile declarate ale emisiilor de zgomot cu două valori conform ISO4871:1996 și ISO3744:2010. Se indică nivelul de putere acustică ponderat cu coeficientul A și nivelul de presiune acustică ponderat cu coeficientul A al măștii la o distanță de 1 m, cu o incertitudine de 3 dBA.

Nivelul de putere (cu cotul QuietAir): 21 dBA

Nivelul de presiune (cu cotul QuietAir): 14 dBA

Nivelul de putere (cu cot standard): 31 dBA

Nivelul de presiune (cu cot standard): 23 dBA

Condiții de mediu

Temperatura de funcționare: între 5 °C și 40 °C

Umiditatea de funcționare: între 15 și 95% fără condens

Temperatura de depozitare și transport: între -20 °C și +60 °C

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

Dimensiuni brute

Masca complet asamblată (H x A x D)

110 mm x 116 mm x 102 mm

Comisia internațională pentru protecția împotriva radiațiilor neionizante (ICNIRP)

Magnetii utilizati în această mască respectă instrucțiunile ICNIRP privind utilizarea de către publicul larg.

Durata de viață

Durata de viață a sistemului de mască AirFit F30 depinde de intensitatea utilizării, întreținere și condițiile de mediu în care masca este folosită sau depozitată. Deoarece acest sistem de mască și componente 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 „Criterii vizuale de inspectare a produsului” din secțiunea „Avertisment” a acestui ghid.

Notă: Producătorul își rezervă dreptul de a modifica aceste specificații fără notificare.

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.

Eliminare

Această mască și ambalajul său nu conțin substanțe periculoase și pot să fie eliminate împreună cu deșeurile dumneavoastră menajere normale.

Pregătirea măştii pentru fiecare pacient

Pregătiți această mască atunci când este refolosită de către mai mulți pacienți.

Instrucțiunile cu privire la curățare, dezinfecțare și sterilizare sunt disponibile pe pagina de internet ResMed.com/downloads/masks. Dacă nu aveți acces la internet, vă rugăm să contactați reprezentantul ResMed local.

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau ambalajul dumneavoastră:



Mască facială completă



Setare dispozitiv – Mască facială completă



Mărime căptușeală – mică



Mărime căptușeală - medie



Dispozitiv medical



Importator

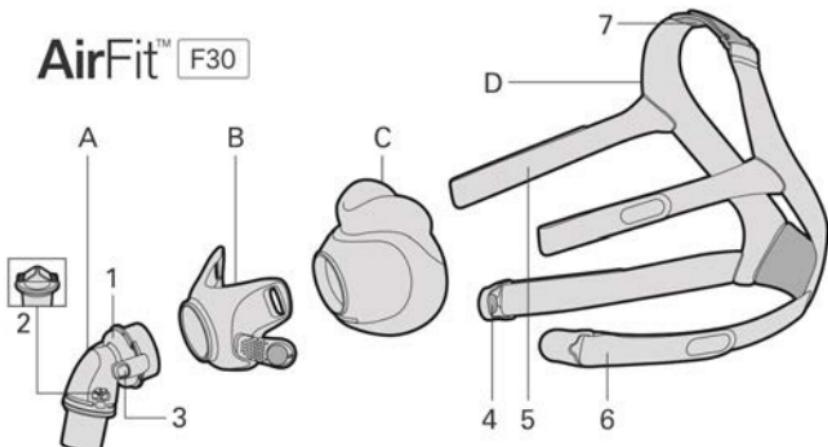


Nu este fabricat din latex de cauciuc natural

Consultați glosarul de simboluri la adresa 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.

AirFit™ F30

- | | | | |
|----------|---------------------------------|----------|--|
| A | QuietAir / стандартный патрубок | 3 | Боковые кнопки |
| B | Корпус | 4 | Магнитные защелки |
| C | Прослойка | 5 | Верхний ремешок головного крепления |
| D | Головное крепление | 6 | Нижний ремешок головного крепления |
| 1 | Вентиляционное отверстие | 7 | Макушечный ремешок головного крепления |
| 2 | Анти-асфиксический клапан | | |

Назначение

Маска AirFit F30 предназначена для пациентов весом более 30 кг, которым назначена неинвазивная терапия положительным давлением в дыхательных путях (PAP), например, терапия с применением аппарата СИПАП/БИПАП. Маска предназначена для многократного использования одним пациентом в амбулаторных условиях или многократного использования несколькими пациентами в больничных/иных условиях.

Перед тем как приступить к эксплуатации устройства, следует полностью прочесть данное руководство.

Патрубок QuietAir

Патрубок QuietAir предназначен для многократного использования одним пациентом в амбулаторных условиях и в больничных/иных условиях.

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 (COAC) и синдром ожирения-гиповентиляции (СОГ).

Клиническая польза

Клиническая польза вентилируемой маски - обеспечение эффективной доставки терапии от аппарата к пациенту.

Противопоказания

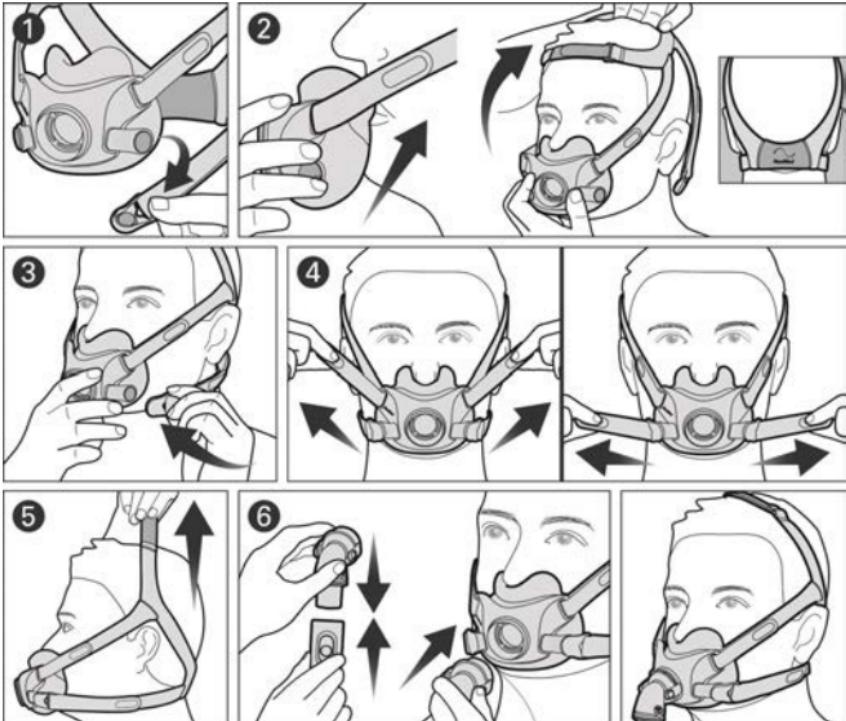
Использование масок с магнитными компонентами противопоказано в следующих случаях:

- в голову имплантирована металлическая гемостатическая клипса для лечения аневризмы;
- в одном или обоих глазах присутствуют металлические осколки.

Перед использованием маски:

удалите весь упаковочный материал и осмотрите каждый компонент маски на предмет видимых повреждений;
используйте схему надевания маски, чтобы выбрать прослойку и корпус нужного размера.

Как надевать маску



1. Поверните и оттяните обе магнитных защелки от корпуса.
2. Поместите прослойку под нос и убедитесь, что она комфортно сидит на лице. Расположите головное крепление логотипом ResMed вверх и натяните его на голову.
3. Разместите нижние ремешки головного крепления под ушами и прикрепите магнитные защелки к корпусу.
4. Расстегните крепежные петли на верхних ремешках головного крепления и равномерно оттяните их. Повторите то же самое для нижних ремешков головного крепления.
5. Если головное крепление расположено слишком близко к уху, отрегулируйте макушечный ремешок головного крепления.
6. Подсоедините воздуховод устройства к патрубку и прикрепите патрубок к маске до щелчка.

Как регулировать маску

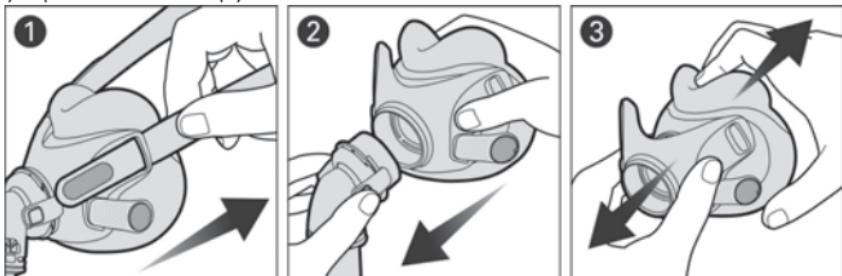
- После включения устройства и подачи воздуха отрегулируйте положение прослойки, выбрав наиболее комфортное положение под носом. Убедитесь, что прослойка не загнута, а головное крепление не перекручено.
- Чтобы устранить утечку воздуха из верхней или нижней части маски, отрегулируйте макушечный, верхние или нижние ремешки головного крепления. Не перетягивайте ремешки: отрегулируйте их так, чтобы только устранить утечку.

Как снимать маску

- Поверните и оттяните обе магнитных защелки от корпуса.
- Оттяните маску от лица и снимите ее через голову.

Как правильно разбирать маску для очистки

Если маска подсоединенна к устройству, отсоедините воздуховод устройства от патрубка маски.



- Расстегните крепежные петли на верхних ремешках головного крепления и оттяните их от корпуса. Магнитные защелки должны быть прикреплены к нижним ремешкам головного крепления.
- Зажмите боковые кнопки на патрубке и отсоедините его от корпуса.
- Возьмитесь за верхнюю и нижнюю части прослойки и отделите ее от корпуса.

Как чистить маску

После каждого использования: патрубок, корпус, прослойка

Еженедельно: головное крепление

1. Погрузите компоненты в теплую воду с мягким жидким моющим средством. Убедитесь, что при погружении нет пузырьков воздуха.
2. Энергично встряхивайте компоненты в воде не менее одной минуты и затем промойте их вручную с помощью щетки с мягкой щетиной. Уделите особое внимание очистке всех мест присоединения, вентиляционных отверстий патрубка и клапанов.
3. Тщательно ополосните компоненты под проточной водой.
4. Отожмите головное крепление, чтобы удалить избыток воды. Дайте компонентам просохнуть на воздухе, не допуская попадания прямых солнечных лучей.

Если компоненты маски не выглядят чистыми, повторите процедуру очистки.

Как повторно собрать маску

1. Расположив головное крепление логотипом ResMed наружу и вверх, вставьте верхние ремешки головного крепления в корпус изнутри и закрепите крепежными петлями для фиксации.
2. Возьмитесь за верхнюю и нижнюю части прослойки и прикрепите ее к корпусу.
3. Прикрепите патрубок к корпусу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пациенты, которые не способны самостоятельно снимать маску, должны использовать ее только под наблюдением квалифицированного персонала. Мaska не предназначена для пациентов с нарушением кашлевого рефлекса или другими заболеваниями, предрасполагающими к аспирации в случае регургитации или рвоты.
- Во избежание снижения безопасности и качества терапии вентиляционные отверстия маски должны оставаться открытыми, чтобы обеспечивать защиту от повторного вдыхания использованного воздуха. Регулярно проверяйте

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

вентиляционные отверстия: они должны оставаться чистыми, неповрежденными и незакупоренными.

- Мaska содержит специальные элементы безопасности, встроенные в патрубок (клапан и вентиляционное отверстие), обеспечивающие безопасную и функциональную эксплуатацию. Не используйте маску, если эти элементы повреждены или отсутствуют.
- Маску можно использовать только после включения устройства. После надевания маски убедитесь, что устройство подает воздух, чтобы снизить риск повторного вдыхания использованного воздуха.
- Кислород поддерживает горение, поэтому его следует использовать только в хорошо проветриваемых помещениях. Не используйте кислород во время курения или вблизи открытого огня. При прекращении работы подачу кислорода следует прекратить.
- При фиксированной скорости потока кислорода его концентрация во вдыхаемой воздушной смеси меняется в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента, типа маски, точки подачи кислорода и степени утечки. Данное предупреждение относится к большинству моделей аппаратов СИПАП/БИПАП.
- Технические характеристики маски приведены для врача или реаниматолога, чтобы проверить совместимость маски с аппаратом СИПАП/БИПАП. При использовании маски за пределами рекомендуемых технических характеристик или с несовместимыми устройствами маска может стать негерметичной или неудобной, может возникнуть риск не достичь оптимального результата лечения, а утечка или изменение скорости утечки может ухудшить функционирование аппарата СИПАП/БИПАП.
- При появлении **ЛЮБОЙ** нежелательной реакции прекратите использование маски и обратитесь к своему лечащему врачу или сомнологу.
- 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.
- Ротоносовые маски линейки F30 для аппарата СИПАП не предназначены для одновременного использования с аэрозольными медицинскими препаратами, находящимися в воздуховодных путях маски/трубки.
- В нижних ремешках головного крепления и корпусе маски используются магниты. Во избежание возможных эффектов, связанных с воздействием локальных магнитных полей, головное крепление и корпус маски должны находиться на расстоянии как минимум 50 мм от любого медицинского имплантата (например,

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

кардиостимулятора, дефибриллятора, магнитного шунтирующего клапана для цереброспинальной жидкости (CSF), кохлеарных имплантатов и т. д.).

Напряженность магнитного поля составляет менее 400 мТл.

- Не подсоединяйте гибкие изделия из ПВХ (например, трубы из ПВХ) непосредственно к какой-либо части маски. Гибкие изделия из ПВХ содержат элементы, которые могут негативно повлиять на материалы маски и привести к появлению в компонентах трещин или разломов.
- Регулярно очищайте маску для поддержания ее качества и предотвращения роста болезнетворных микробов.
- Всегда следуйте инструкциям по чистке. Некоторые чистящие средства могут повредить маску и ее части, нарушить их функционирование или оставить вредные остаточные испарения.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием маски удалите весь упаковочный материал.
- При надевании маски не перетягивайте головное крепление, так как это может привести к покраснению или воспалению кожи вокруг прослойки маски.
- Как и у всех масок, при низком давлении может наблюдаться некоторое повторное вдыхание использованного воздуха.
- Визуальные критерии при осмотре устройства: при наличии любых видимых следов повреждений на компонентах маски (трещин, царапин, разрывов и т.д.) поврежденные компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми.

Примечание: Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным прибором, необходимо сообщать в компанию ResMed и компетентным органам в вашей стране.

Технические характеристики

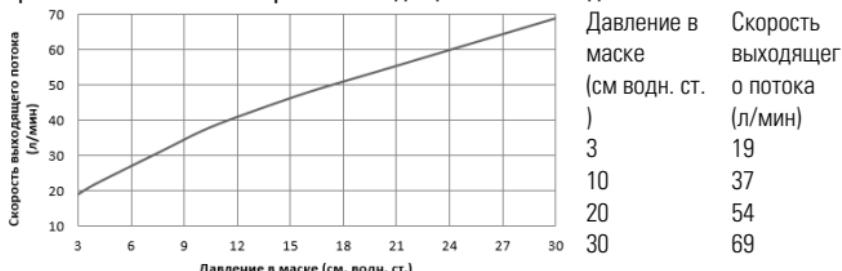
Варианты настройки маски

Для AirSense или AirCurve: выберите «Full Face».

Совместимые устройства

Полный перечень совместимых с данной маской устройств представлен в Перечне совместимых устройств/масок на сайте ResMed.com/downloads/masks.

Кривая зависимости скорости выходящего потока от давления в маске:



Терапевтическое давление: 3–30 см водн. ст.

Сопротивление при анти-асфиксическом клапане, не сообщающемся с атмосферой

Падение давления (номинальное), измеренное при 50 л/мин: 0,3 см водн. ст.

Падение давления (номинальное), измеренное при 100 л/мин: 0,7 см водн. ст.

Сопротивление на вдохе и выдохе при анти-асфиксическом клапане, сообщающемся с атмосферой

Вдох при 50 л/мин: 0,6 см водн. ст.

Выдох при 50 л/мин: 0,8 см водн. ст.

Давление при анти-асфиксическом клапане, сообщающемся с атмосферой: ≤3 см водн. ст.

Давление при анти-асфиксическом клапане, не сообщающемся с атмосферой: ≤3 см водн. ст.

Звук: заявленные двухчисловые значения шумовой характеристики в соответствии с ISO4871:1996 и ISO3744:2010. Показаны А-взвешенный уровень звуковой мощности и А-взвешенный уровень звукового давления маски на расстоянии 1 м с погрешностью 3 дБА.

Уровень мощности (с патрубком QuietAir): 21 дБА

Уровень давления (с патрубком QuietAir): 14 дБА

Уровень мощности (со стандартным патрубком): 31 дБА

Уровень давления (со стандартным патрубком): 23 дБА

Условия окружающей среды

Диапазон рабочих температур: от 5°C до 40°C

Диапазон допустимой влажности: от 15 % до 95 % без конденсации

Температура хранения и транспортировки: от -20°C до +60°C

Допустимая влажность при хранении и транспортировке: до 95 % без конденсации

Общие размеры

Полностью собранная маска (В x Ш x Г)

110 мм x 116 мм x 102 мм

Международная комиссия по защите от неионизирующей радиации (ICNIRP)

Магниты, используемые в данной маске, соответствуют стандартам ICNIRP для общественного пользования.

Срок службы

Срок службы маски AirFit F30 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 «Визуальными критериями при осмотре устройства» из раздела «Предупреждения» настоящего руководства.

Примечание: Производитель оставляет за собой право изменять эти технические характеристики без уведомления.

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 его упаковка не содержат никаких опасных веществ и может быть утилизирована вместе с бытовыми отходами.

Дезинфекция маски при использовании ее несколькими пациентами

При использовании маски несколькими пациентами проводите дезинфекцию после каждого пациента. Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации доступны на сайте ResMed.com/downloads/masks. При отсутствии доступа к сети Интернет обратитесь к региональному представителю компании ResMed.

Условные обозначения

На изделие или упаковку могут наноситься следующие условные обозначения:



Ротоносовая маска



Настройка устройства —
ротоносовая маска



Размер прослойки — малая



Размер прослойки — средняя



Медицинское устройство



Импортер



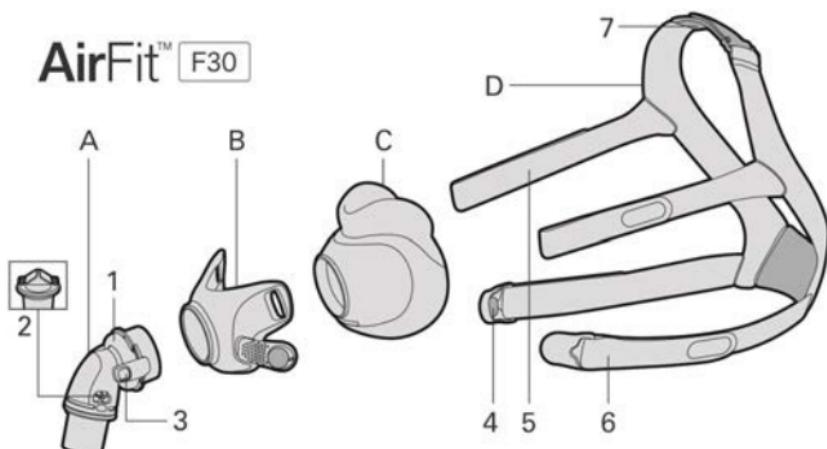
При изготовлении натуральный
каучуковый латекс не
используется

См. расшифровку условных обозначений на сайте ResMed.com/symbols.

Гарантия для потребителей

Компания ResMed признает права всех потребителей, предоставленные на основании Директивы ЕС 1999/44/EC и соответствующего национального законодательства стран ЕС, в отношении продукции, реализуемой в пределах Европейского союза.

AirFit™ F30



- | | | | |
|----------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| A | QuietAir/standardno koleno | 3 | Stranski gumbi |
| B | Okvir | 4 | Magnetne sponke |
| C | Blazinica | 5 | Srednji naglavni jermen |
| D | Naglavni del | 6 | Spodnji naglavni jermen |
| 1 | Zračnik | 7 | Zgornji naglavni jermen |
| 2 | Ventil za preprečevanje
zadušitve | | |

Namenska uporaba

Maska AirFit F30 je namenjena za bolnike, ki tehtajo več kot 30 kg in jim je bilo predpisano neinvazivno zdravljenje 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. Prosimo, da pred uporabo preberete ves priročnik.

Koleno QuietAir

Koleno QuietAir je namenjeno za večkratno vnovično uporabo za enega bolnika doma in v bolnišnicah/ustanovah.

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 apnea (OSA) in sindrom hipoventilacije zaradi debelosti (OHS).

Klinične koristi

Klinična korist mask z odprtinami je možnost dovajanja terapije od pripomočka za terapijo do pacienta.

Kontraindikacije

Uporaba mask z magnetnimi deli je kontraindicirana pri bolnikih z naslednjimi obstoječimi stanji:

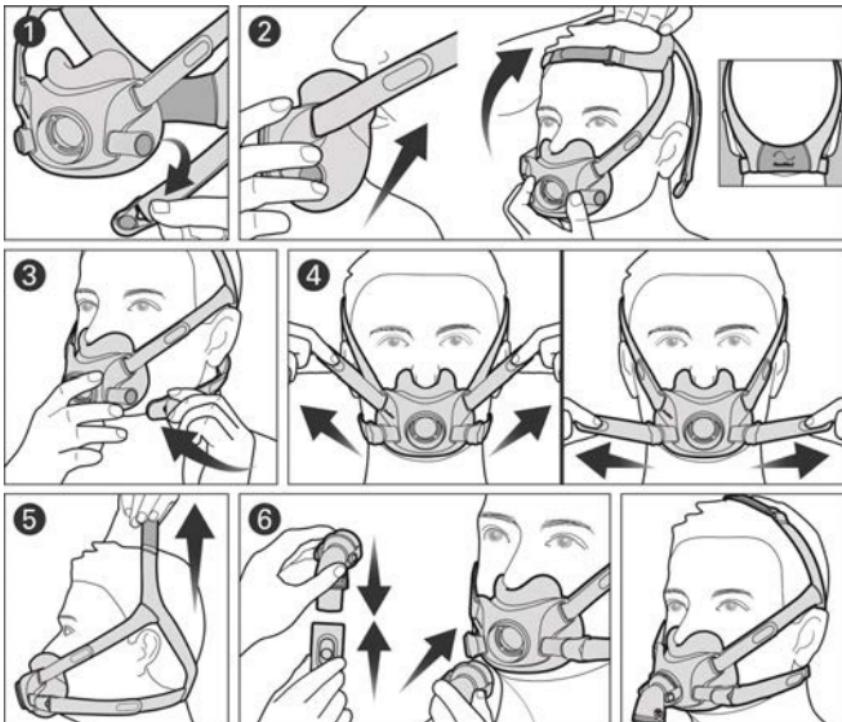
- kovinska hemostatična sponka, vsajena za glavo zaradi zdravljenja anevrizme,
- kovinski drobci v enem ali obeh očesih.

Pred uporabo maske

Odstranite vso embalažo in preverite vse dele maske, ali so vidno obrabljeni.

Uporabite predlogo za pomerjanje, da si pomagate pri izbiri blazinice in okvirja prave velikosti.

Nameščanje maske



1. Obe magnetni sponki zavrtite in potegnite stran od okvirja.
2. Blazinicu postavite pod nos in poskrbite, da udobno počiva na vašem obrazu. Naglavni del s potegom namestite na glavo; logotip ResMed na naglavnem delu naj bo obrnjen navzgor.
3. Spodnji in srednji jermen naglavnega dela napeljite pod ušesi ter magnetne sponke pritrdite na okvir.
4. Sprostite pritrdilna jezička na srednjem jermenu naglavnega dela in ju enakomerno potegnite. To ponovite na spodnjem jermenu naglavnega dela.
5. Če je naglavni del preblizu ušes, nastavite zgornji jermen naglavnega dela.
6. Zračno cev naprave priključite na koleno, koleno pa pritrdite na masko, da se zaskoči.

Nastavljanje maske

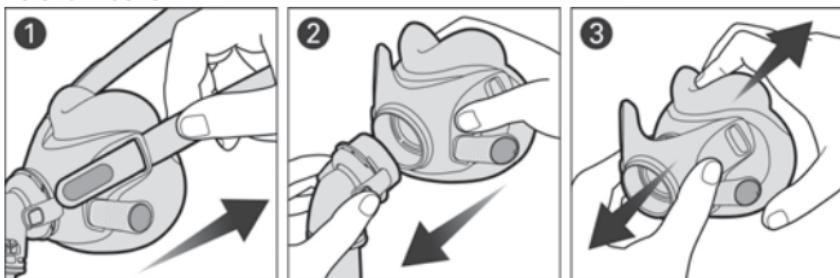
- Ko je naprava vključena in piha zrak, prilagodite položaj blazinice tako, da dosežete najbolj udobno možno prileganje pod nosom. Pazite, da blazinica ni zmečkana in da naglavni del ni zvit.
- Če je treba odpraviti puščanje na zgornjem ali spodnjem delu maske, nastavite zgornji, srednji ali spodnji jermen naglavnega dela. Jermene napnite le toliko, da maska udobno tesni; ne napnite jih preveč.

Odstranjevanje maske

1. Obe magnetni sponki zavrtite in potegnite stran od okvirja.
2. Masko potegnite z obraza in nazaj čez glavo.

Razstavljanje maske za čiščenje

Če je vaša maska povezana z napravo, odklopite zračne cevi naprave s kolena maske.



1. Sprostite pritrdilna jezička na srednjem jermenu naglavnega dela in ju potegnjte z okvirja. Magnetni sponki pustite pritrjeni na spodnjih dveh jermenih naglavnega dela.
2. Stisnite stranska gumba na kolenu in ga snemite z okvirja.
3. Primite zgornji in spodnji del blazinice ter ju ločite od okvirja.

Čiščenje maske

Po vsaki uporabi: koleno, okvir, blazinica

Vsak teden: Naglavni del

1. Sestavne dele namočite v topli vodi z dodanim blagim tekočim detergentom. Poskrbite, da med namakanjem ni prisotnih zračnih mehurčkov.
2. Sestavne dele živahno tresite v vodi najmanj eno minuto in jih nato ročno umijte s krtačo z mehkimi ščetinami. Posebej pazite na območja za povezovanje, luknje za odvajanje zraka na kolenu in ventile.
3. Sestavne dele temeljito sperite pod tekočo vodo.
4. Stisnite naglavni del, da odstranite odvečno vodo. Dele pustite, da se posušijo na zraku, pri tem naj ne bodo izpostavljeni neposredni sončni svetlobi.

Če deli maske niso vidno čisti, čiščenje ponovite.

Vnovično sestavljanje maske

1. Srednja jermenja naglavnega dela vstavite v okvir z notranje strani, nato pa ju pritrdite s prepogibanjem pritrdilnih sponk; logotip ResMed naj bo obrnjen navzgor.
2. Primite zgornji in spodnji del blazinice ter ju pritrdite na okvir.
3. Koleno pritrdite na okvir.

OPOZORILO

- Maska je treba pri bolnikih, ki je ne morejo odstraniti sami, uporabljati pod nadzorom usposobljene osebe. Maska ni namenjena za uporabo s strani bolnikov s poslabšanimi refleksi grla ali drugimi bolezenskimi stanji, ki pomenijo povečano tveganje vdihavanja morebitne izbruhane snovi.
- Zaradi preprečevanja poslabšanja varnosti in kakovosti zdravljenja je treba vzdrževati čistoč zračnih odprtin maske, da je preprečeno vnovično vdihovanje izdihanega zraka. Zračnike redno pregledujte, da zagotovite, da so vedno čisti, nepoškodovani in brez zamašitev.
- Maska ima posebno varnostno opremo na priloženem kolenu (ki vsebuje ventil in sklop z zračnikii), ki zagotavlja varno in funkcionalno uporabo. Maske ne uporabljajte, če je ta oprema poškodovana ali manjka.
- Maske ne uporabljate, če naprava ni vključena. Ko je maska nameščena, zagotovite, da naprava piha zrak, da preprečite tveganje vnovičnega vdihovanja izdihanega zraka.
- Kisik pospešuje izgorevanje in ga je treba uporabljati v dobro prezračenih prostorih. Kisika ne uporabljajte, kadar kadite ali v bližini odprtrega plamena. Kadar naprava ne deluje, mora biti dovod kisika zaprt.

OPOZORILO

- Pri fiksнем pretoku dodatnega kisika se koncentracija kisika, ki jo vdihuje bolnik, spreminja, kar je odvisno od nastavitev tlaka, bolnikovega vzorca dihanja, maske, mesta uporabe in puščanja. To opozorilo velja za večino naprav CPAP ali dvostopenjskih naprav.
- Tehnični podatki maske so navedeni za vašega zdravnika ali dihalnega terapevta, da lahko preveri, ali je združljiva z napravo CPAP ali dvostopenjsko napravo. Če masko uporabljate neskladno s tehničnimi podatki ali z nezdružljivimi napravami, morda tesnjenje in udobje maske ne bosta zadovoljiva, ne bo mogoče doseči optimalnega zdravljenja in lahko puščanje (ali spreminjanje stopnje puščanja) vpliva na delovanje naprave CPAP ali dvostopenjske naprave.
- Maske ne uporabljajte več, če imate KAKRŠNO KOLI negativno reakcijo; posvetujte se z zdravnikom ali spalnim terapeutom.
- Uporaba maske lahko povzroči bolečine zob, dlesni ali čeljusti ali poslabša obstoječe težave z zobmi. Če opazite simptome, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- Serija celoobraznih mask CPAP F30 ni namenjena za uporabo skupaj z napravami za pripravo meglice z zdravili v zračni poti maske/cevi.
- Magneti so uporabljeni v spodnjih jermenih naglavnega dela in v okvirju maske. Poskrbite, da sta naglavni del in okvir oddaljena najmanj 50 mm od kakršnih koli medicinskih vsadkov (npr. srčnih spodbujevalnikov ali defibrilatorjev, magnetnega ventila šanta za cerebrospinalno tekočino, polževih vsadkov itd.), da se izognete morebitnim učinkom zaradi lokaliziranih magnetnih polj. Moč magnetnega traku je manjša od 400 mT.
- Izogibajte se priključevanju gibkih delov iz PVC (npr. cevi PVC) neposredno na kateri koli del maske. Gibki PVC vsebuje sestavine, ki lahko škodujejo materialom maske in povzročijo pokanje ali lomljenje delov.
- Masko redno čistite, da ohranite njeno kakovost in preprečite rast klic, ki bi lahko škodovale vašemu zdravju.
- Vedno upoštevajte navodila za čiščenje. Nekateri izdelki za čiščenje lahko poškodujejo masko, njene dele in njihovo delovanje ter povzročijo škodljive preostale hlape.

POZOR

- Pred uporabo maske odstranite vso embalažo.
- 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.

- Merila za pregled izdelka: Če je kak del maske vidno poškodovan (razpokan, opraskan, raztrgan itd.), je treba del zavreči in zamenjati.

Opomba: O resnih dogodkih v povezavi s tem pripomočkom je treba poročati družbi ResMed in pristojnjemu organu v vaši državi.

Tehnični podatki

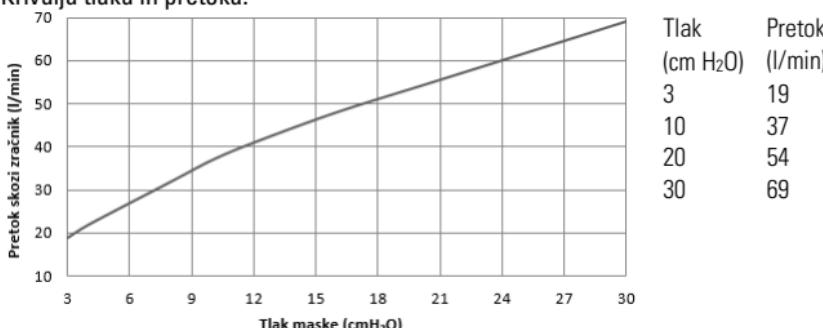
Možnosti nastavljanja maske

Za AirSense ali AirCurve: 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.

Kriviljula tlaka in pretoka:



Terapevtski tlak : od 3 do 30 cm H₂O

Upor pri proti ozračju zaprtem ventilu za preprečevanje zadušitve

Izmerjeni padec tlaka (nazivni) pri 50 l/min: 0,3 cm H₂O

Izmerjeni padec tlaka (nazivni) pri 100 l/min: 0,7 cm H₂O

Upor pri vdihu in izdihu pri proti ozračju odprtem ventilu za preprečevanje zadušitve

Vdih s pretokom 50 l/min: 0,6 cm H₂O

Izdih s pretokom 50 l/min: 0,8 cm H₂O

Tlak pri proti ozračju odprtem ventilu za preprečevanje zadušitve: ≤ 3 cm H₂O

Tlak pri proti ozračju zaprtem ventilu za preprečevanje zadušitve: ≤ 3 cm H₂O

Hrupnost: Deklarirane dvoštevilčne vrednosti izpustov so skladne z ISO4871:1996 in ISO3744:2010. Navedene so vrednosti zvočne moči, utežene po krivulji A, in vrednosti zvočnega tlaka, utežene po krivulji A, na razdalji 1 m od maske z mersko negotovostjo 3 dB.A.

Raven zvočne moči (s kolenom QuietAir): 21 dBA

Raven zvočnega tlaka moči (s kolenom QuietAir): 14 dBA

Raven zvočne moči (s standardnim kolenom): 31 dBA

Raven zvočnega tlaka (s standardnim kolenom): 23 dBA

Pogoji okolja

Obratovalna temperatura: od 5 do 40 °C

Delovna vlažnost: od 15 % do 95 %, brez kondenzacije

Temperatura skladiščenja in prevoza: od –20 do 60 °C

Vlažnost pri skladiščenju in prevozu: do 95 %, brez kondenzacije

Bruto mere

Popolnoma sestavljena maska (V x Š x G)

110 x 116 x 102 mm

Mednarodna komisija za zaščito pred neionizirajočim sevanjem (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection – ICNIRP)

Magneti v tej maski so v mejah priporočil ICNIRP za splošno uporabo.

Življenska doba

Življenska doba sistema maske AirFit F30 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 ter zamenja sistem maske ali katere koli njegove dele, kadar se mu to zdi potrebno ali skladno z merili »Merila za pregled izdelka« v razdelku »Opozorilov« tem priročniku.

Opombe: Proizvajalec si pridržuje pravico do nenapovedanega spreminjanja teh tehničnih podatkov.

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.

Odstranjevanje

Ta izdelek in embalaža ne vsebujeta nobenih nevarnih snovi in ju lahko zavrzete med običajne gospodinjske odpadke.

Ponovna obdelava maske med različnimi bolniki

Če jo uporablja več bolnikov, to masko ponovno obdelajte. Navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo so na voljo na ResMed.com/downloads/masks. Če nimate na voljo spletnne povezave, se obrnite na predstavnika družbe ResMed.

Simboli

Na izdelku ali embalaži se lahko prikažejo naslednji simboli:



Celoobrazna maska



Nastavitev naprave – celoobrazna maska



Velikost blazinice – majhna



Velikost blazinice – srednja



Medicinski pripomoček



Uvoznik

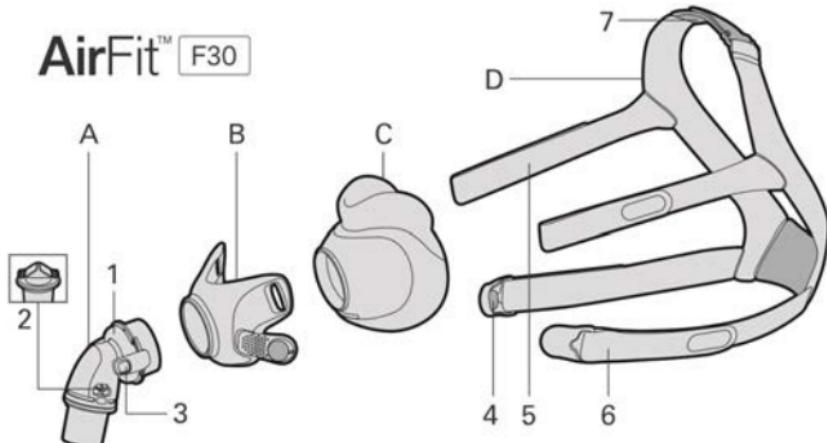
LATEX?

Ta izdelek ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa

Glejte slovar simbolov na naslovu 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.



- | | | | |
|---|----------------------------|---|---------------------------------|
| A | QuietAir/štandardné koleno | 3 | Bočné tlačidlá |
| B | Rám | 4 | Magnetické spony |
| C | Podložka | 5 | Horný popruh náhlavnej súpravy |
| D | Náhlavná súprava | 6 | Dolný popruh náhlavnej súpravy |
| 1 | Vetračí otvor | 7 | Vrchný popruh náhlavnej súpravy |
| 2 | Antiasfycký ventil | | |

Účel použitia

Maska AirFit F30 je určená pre pacientov s hmotnosťou vyššou ako 30 kg, ktorým bola predpísaná neinvázivna liečba pozitívnym tlakom v dýchacích cestách (PAP), ako je napríklad CPAP alebo dvojúrovňová terapia. Maska je určená na opakované použitie u jedného pacienta v domácnosti a opakované použitie u viacerých pacientov v nemocničnom/inštitucionálnom prostredí.

Pred použitím si prečítajte celú príručku.

Koleno QuietAir

Pomôcka QuietAir je určená na opakované použitie u jedného pacienta v domácom a nemocničnom/inštitucionálnom prostredí.

Určená populácia pacientov/zdravotné stavy

Obštrukčné plúcne ochorenia (napr. chronická obštrukčná choroba plúc), reštriktívne plúcne ochorenia (napr. ochorenia plúcneho parenchýmu, ochorenia hrudnej steny, neuromuskulárne ochorenia), ochorenia centrálnej regulácie dýchania, obštrukčné spánkové apnoe (OSA) a syndróm hypoventilácie pri obezite (OHS).

Klinické prínosy

Klinickým prínosom masiek s vetracími otvormi je poskytnutie účinnej aplikácie liečby z terapeutického zariadenia pacientovi.

Kontraindikácie

Použitie masiek s magnetickými komponentmi je kontraindikované u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

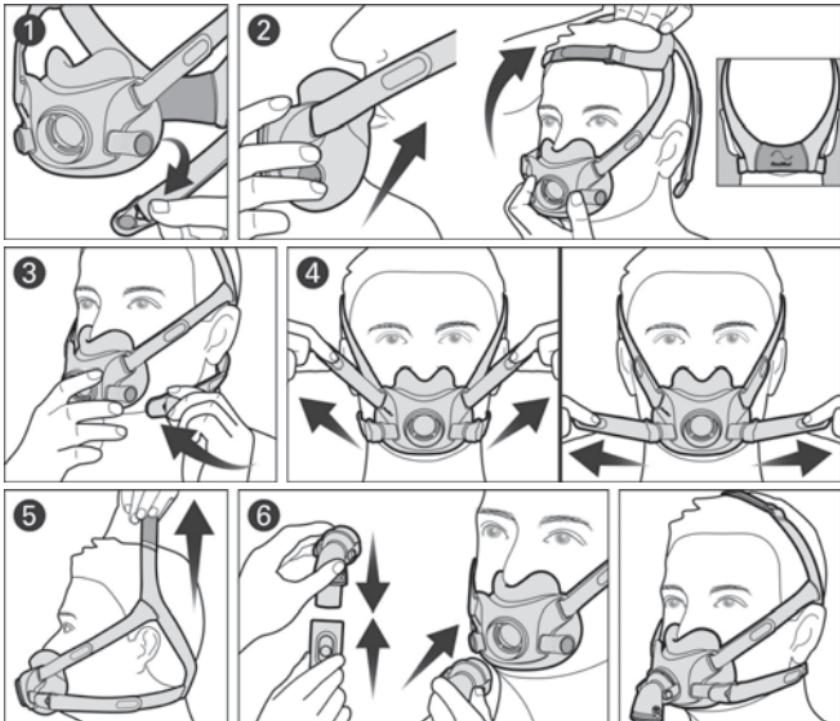
- kovový hemostatický klip implantovaný v hlave na opravu aneuryzmy,
- kovové triesky v jednom alebo oboch očiach.

Pred použitím masky

Odstráňte všetky obaly a skontrolujte všetky komponenty masky, či nie sú viditeľné poškodené.

Použite montážnu šablónu na pomoc pri výbere správnej veľkosti podložky a rámu.

Nasadenie masky



1. Otáčajte a ľahajte obe magnetické spony preč od rámu.
2. Položte podložku pod nos a uistite sa, že sedí pohodlne na tvári.
Náhlavnú súpravu natiahnite na hlavu, pričom logo ResMed na náhlavnej súprave smeruje hore.
3. Dolné popruhy náhlavnej súpravy dajte pod uši a na rám pripojte magnetické spony.
4. Uvoľnite upevňovacie jazýčky na horných popruhoch náhlavnej súpravy a rovnomerne ľahajte. Proces zopakujte s dolnými popruhmi náhlavnej súpravy.

5. Ak je náhlavná súprava príliš blízko pri uchu, nastavte vrchný popruh náhlavnej súpravy.
6. Vzduchové potrubie zariadenia pripojte ku kolenu a koleno pripojte k maske, pričom dbajte na to, aby zacvaklo na svoje miesto.

Úprava masky

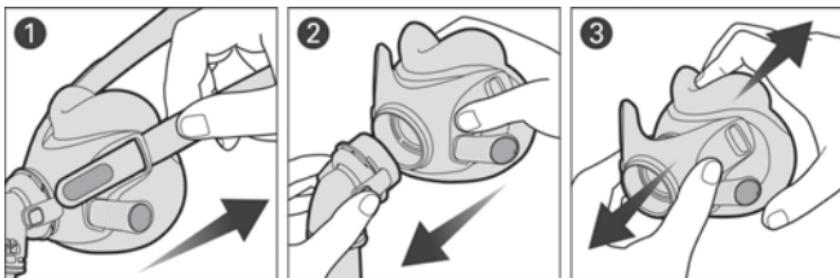
- Zapnite zariadenie, fúkajte vzduch a upravte polohu podložky tak, aby čo najpohodlnejšie sedela pod nosom. Uistite sa, že podložka nie je pokrčená a že náhlavná súprava nie je skrútená.
- Ak chcete odstrániť prípadné netesnosti v hornej alebo dolnej časti masky, nastavte vrchný, horný alebo dolný popruh náhlavnej súpravy. Upravte ich len tak, aby ste zabezpečili pohodlné utesnenie a neutiahli ich príliš veľa.

Odstránenie masky

1. Otáčajte a táhajte obe magnetické spony preč od rámu.
2. Stiahnite masku z tváre a dozadu z hlavy.

Demontáž masky na čistenie

Ak je vaša maska pripojená k zariadeniu, vzduchovú hadičku zariadenia odpojte od kolena masky.



1. Uvoľnite upevňovacie jazýčky na horných popruhoch náhlavnej súpravy a vytiahnite ich z rámu. Magnetické spony ponechajte upevnené na dolných popruhoch náhlavnej súpravy.
2. Stlačte bočné tlačidlá na kolene a odpojte ho od rámu.

3. Podržte vrch a spodok podložky a oddelte ju od rámu.

Čistenie masky

Po každom použití: Koleno, rám, podložka

Týždenne: Náhlavná súprava

1. Komponenty namočte do teplej vody s jemným tekutým čistiacim prostriedkom. Dbajte na to, aby pri namáčaní nevznikli vzduchové bublinky.
2. Komponenty dôkladne pretrepávajte vo vode minimálne jednu minútu a ručne ich umyte kefou s mäkkými štetinami. Zvláštnu pozornosť venujte všetkým pripojovacím oblastiam, otvorom, vetracím otvorom kolena a ventilom.
3. Komponenty dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
4. Na odstránenie prebytočnej vody skrúťte náhlavnú súpravu. Komponenty nechajte vyschnúť na vzduchu mimo dosahu priameho slnečného svetla.

Ak komponenty masky nie sú viditeľne čisté, zopakujte čistiaci postup.

Opäťovné zostavenie masky

1. Horné popruhy náhlavnej súpravy vložte do rámu zvnútra a sklopte upevňovacie jazýčky za účelom zaistenia, pričom dbajte na to, aby logo ResMed smerovalo von a hore.
2. Podržte vrch a spodok podložky a pripojte ju k rámu.
3. Koleno pripojte k rámu.

VÝSTRAHA

- U pacientov, ktorí nie sú schopní si masku zložiť sami, sa musí maska používať pod kvalifikovaným dohľadom. Táto maska nie je určená na použitie u pacientov so zhoršenými laryngeálnymi reflexmi alebo inými stavmi, ktoré by mohli spôsobiť vdýchnutie v prípade regurgitácie alebo vracania.
- Vetracie otvory masky sa musia udržiavať v čistote, aby sa zabránilo opäťovnému vdýchnutiu a ovplyvneniu bezpečnosti a kvality liečby. Pravidelne kontrolujte vetracie otvory, aby ste sa uistili, že sú čisté, nepoškodené a nezanesené.

VÝSTRAHA

- Maska obsahuje špecifické bezpečnostné prvky s dodaným kolenom (obsahuje ventil a vetraciu zostavu), aby sa zaistilo bezpečné a funkčné používanie. Masku nepoužívajte, ak sú tieto bezpečnostné prvky poškodené alebo ak chýbajú.
- Maska by sa nemala používať, pokiaľ nie je zariadenie zapnuté. Po namontovaní masky sa uistite, či zariadenie vyfukuje vzduch, aby sa znížilo riziko opäťovného vdychovania vydychovaného vzduchu.
- Kyslík podporuje horenie a smie sa používať iba v dobre vetraných miestnostiach. Kyslík nepoužívajte pri fajčení alebo v blízkosti otvoreného ohňa. Keď sa zariadenie nepoužíva, prietok kyslíka sa musí vypnúť.
- Pri fixnej rýchlosťi prídavného prietoku kyslíka sa koncentrácia inhalovaného kyslíka mení v závislosti od nastavenia tlaku, vzoru dýchania pacienta, masky, miesta aplikácie a miery úniku. Toto upozornenie sa vzťahuje na väčšinu typov CPAP alebo dvojúrovňových zariadení.
- Technické špecifikácie masky sa poskytujú vášmu lekárovi alebo respiračnému terapeutovi za účelom zistenia kompatibility s CPAP alebo dvojúrovňovým zariadením. Ak sa používa mimo špecifikácií alebo ak sa používa s nekompatibilnými zariadeniami, tesnenie a pohodlie masky nemusia byť účinné, nemusí sa dosiahnuť optimálna liečba a únik alebo zmena rýchlosťi úniku môže ovplyvniť CPAP alebo funkciu dvojúrovňového zariadenia.
- Ak máte AKÚKOLVEK nežiaducu reakciu, poradte sa so svojím lekárom alebo terapeutom a prestaňte používať masku.
- Použitie masky môže spôsobiť bolesť zubov, ďasien alebo čeľustí alebo zhoršíť existujúci stav zubov. Ak sa vyskytnú akékoľvek príznaky, obráťte sa na svojho lekára alebo zubného lekára.
- Rad F30 celotvárových masiek CPAP nie je určený na použitie súčasne s nebulizátorovými liekmi, ktoré sú vo vzduchovom ústrojenstve masky/trubice.
- Magnety sa používajú v dolných popruhoch náhlavnej súpravy a ráme masky. Uistite sa, že náhlavná súprava a rám sa nachádzajú minimálne 50 mm od akéhokoľvek zdravotníckeho implantátu (napr. kardiostimulátora, defibrilátora magnetického shuntového ventili cerebrospinálneho moku (CSF), kochleárnych implantátov a pod.), aby sa predišlo možným účinkom z lokalizovaných magnetických polí. Intenzita magnetického poľa je nižšia ako 400 mT.
- Ohybné PVC výrobky (napr. PVC hadičky) nepripájajte priamo k žiadnej časti masky. Ohybné PVC obsahuje prvky, ktoré môžu byť škodlivé pre materiály masky a môžu spôsobiť prasknutie alebo zlomenie komponentov.
- Masku pravidelne čistite, aby ste zachovali kvalitu masky a zabránili rozširovaniu baktérií, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť vaše zdravie.

⚠ VÝSTRAHA

- Vždy dodržiavajte pokyny na čistenie. Niektoré čistiace prostriedky môžu poškodiť masku, jej časti a ich funkciu alebo zanechať škodlivé zvyškové výparы.

⚠ UPOZORNENIE

- Pred použitím masky odstráňte všetky obaly.
- Pri upevňovaní masky nadmerne neutahujte náhlavnú súpravu, pretože to môže viesť k sčervenaniu pokožky alebo k vzniku vredov okolo podložky masky.
- Rovnako ako pri všetkých maskách platí, že pri nízkych tlakoch sa môže vyskytnúť spätné vdychovanie
- Vizuálne kritériá na kontrolu výrobku: Ak dôjde k viditeľnému poškodeniu komponentu masky (prasknutie, popraskanie, opotrebovanie a pod.), komponent by sa mal zlikvidovať a vymeniť.

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 špecifikácie

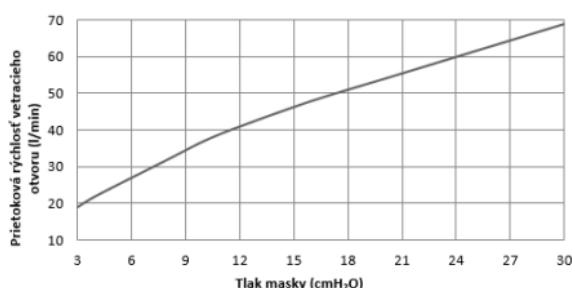
Možnosti nastavenia masky

Pre AirSense alebo AirCurve: Vyberte možnosť „Celotvárová“.

Kompatibilné zariadenia

Úplný zoznam kompatibilných zariadení pre túto masku nájdete v zozname kompatibilných masiek/zariadení na adrese ResMed.com/downloads/masks.

Krivka tlaku a prietoku:



Tlak (cm H ₂ O)	Prietok (l/min)
3	19
10	37
20	54
30	69

Terapeutický tlak: 3 až 30 cm H₂O

Odolnosť s antiasfyickým ventilom zatvoreným smerom do atmosféry

Nameraný pokles tlaku (nominálny) pri 50 l/min: 0,3 cm H₂O

Nameraný pokles tlaku (nominálny) pri 100 l/min: 0,7 cm H₂O

Nádychová a výdychová odolnosť s antiasfyickým ventilom otvoreným smerom do atmosféry

Nádych pri 50 l/min: 0,6 cm H₂O

Výdych pri 50 l/min: 0,8 cm H₂O

Antiasfyický ventil otvorený smerom do atmosférického tlaku: ≤3 cm H₂O

Antiasfyický ventil zatvorený smerom do atmosférického tlaku: ≤3 cm H₂O

Zvuk: Deklarované hodnoty hluku s dvojmiestnymi číselnými hodnotami v súlade s normami ISO4871 a ISO3744. Je znázornená A-vážená hladina akustického výkonu a A-vážená hladina akustického tlaku masky vo vzdialosti 1 m, s nepresnosťou 3 dBA.

Úroveň výkonu (s kolenom QuietAir): 21 dBA

Úroveň tlaku (s kolenom QuietAir): 14 dBA

Úroveň výkonu (so štandardným kolenom): 31 dBA

Úroveň tlaku (so štandardným kolenom): 23 dBA

Environmentálne podmienky

Prevádzková teplota: 5°C až 40°C

Prevádzková vlhkosť: 15 % až 95 % bez kondenzácie

Teplota pri skladovaní a preprave: -20°C až +60°C

Vlhkosť pri skladovaní a preprave: do 95 % bez kondenzácie

Hrubé rozmery

Úplne zmontovaná maska (V x Š x H)

110 mm x 116 mm x 102 mm

Medzinárodná komisia pre ochranu pred neionizujúcim žiareniom (ICNIRP)

Magnety používané v tejto maske sú v rámci smerníc ICNIRP na všeobecné verejné použitie.

Životnosť

Životnosť systému masiek AirFit F30 závisí od intenzity používania, údržby a environmentálnych podmienok, v ktorých sa maska používa alebo skladuje. Kedže tento systém masky a jeho komponenty sú svojou povahou modulárne, odporúča sa, aby ich používateľ pravidelne udržiaval a kontroloval a aby systém masky alebo akékoľvek komponenty vymenil v prípade potreby alebo v súlade s vizuálnymi kritériami na kontrolu výrobku uvedenými v časti Výstraha tejto príručky.

Poznámka: Výrobca si vyhradzuje právo na zmenu týchto špecifikácií bez predchádzajúceho upozornenia.

Skladovanie

Pred akokoľvek dlhým uskladnením masky sa uistite, či je maska dôkladne čistá a suchá. Masku skladujte na suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia.

Likvidácia

Táto maska a obal neobsahujú žiadne nebezpečné látky a môžu sa likvidovať spolu s bežným domácom odpadom.

Opäťovné spracovanie masky medzi použitím u jednotlivých pacientov

Medzi použitím u jednotlivých pacientov túto masku opäťovne spracujte. Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu sú k dispozícii na adrese ResMed.com/downloads/masks. Ak nemáte prístup na internet, obráťte sa na zástupcu spoločnosti ResMed.

Symboly

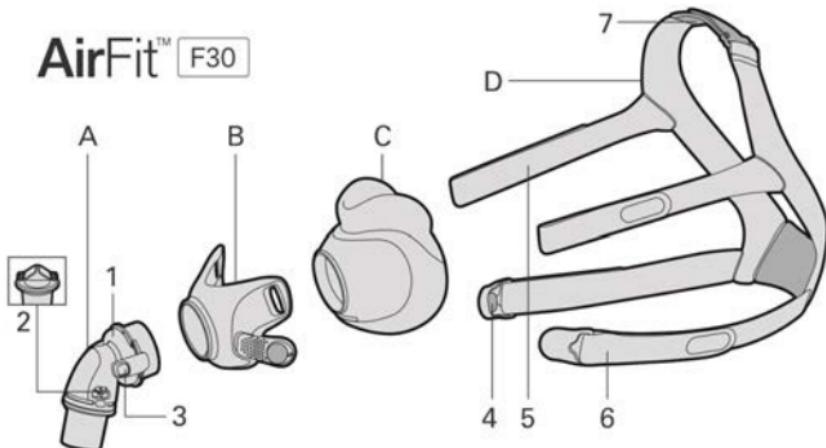
Na produkте alebo obale sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:

LATEX?	Neobsahuje prírodný gumový latex		Zdravotnícka pomôcka
 Device Setting Pillows	Dovozca		Klasická nosová maska
	Nastavenie pomôcky – podušky		Veľkosť – malá
	Veľkosť – stredná		Veľkosť – veľká

Pozrite si slovník symbolov na stránke ResMed.com/symbols.

Záruka pre zákazníka

Spoločnosť ResMed uznáva všetky práva zákazníkov udelené podľa smernice EÚ 1999/44/ES a príslušných vnútrostátnych právnych predpisov v rámci EÚ pre výrobky predávané v Európskej únii.

AirFit™ F30

- | | | | |
|----------|----------------------------|----------|----------------------|
| A | QuietAir / standart dirsek | 3 | Yan düğmeler |
| B | Çerçeve | 4 | Manyetik klipsler |
| C | Yastık | 5 | Üst başlık kayışı |
| D | Başlık | 6 | Alt başlık kayışı |
| 1 | Havalandırma | 7 | En üst başlık kayışı |
| 2 | Asfeksi Önleyici Kapakçık | | |

Kullanım amacı

AirFit F30 maskesi, CPAP veya iki dereceli tedavi gibi noninvaziv pozitif hava basıncı (PHB) tedavisi verilen 30 kg üstü ağırlığa sahip hastalar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu maske evde bir hastanın tekrar kullanımı ve hastanede/kurum ortamında birden fazla hastanın tekrar kullanımı için tasarlanmıştır.

Lütfen kullanmadan önce kılavuzun tamamını okuyun.

QuietAir dirsek

QuietAir dirsek evde veya hastane/kurum ortamında bir hastanın tekrar kullanımı için tasarlanmıştır.

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 uykı apnesi (OSA) ve obezite hipoventilasyon sendromu (OHS).

Klinik faydalar

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

Kontrendikasyonlar

Manyetik bileşenlere sahip maskelerin kullanımı aşağıdaki ön tanımlı koşullara sahip hastalarda kontrendikedir:

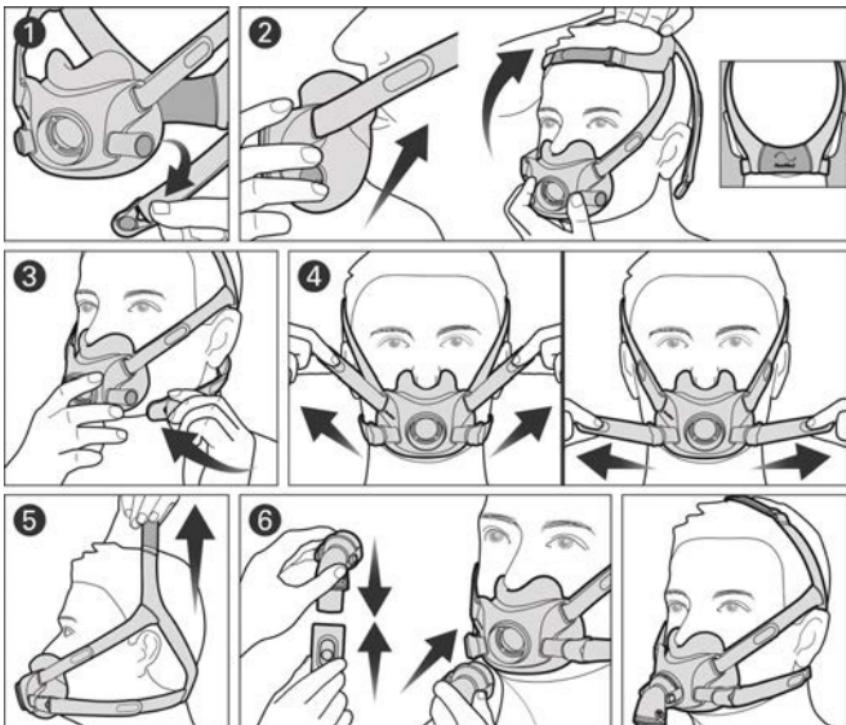
- bir anevrizmayı onarmak için başınıza yerleştirilmiş metal bir hemostatik klips
- bir veya her iki gözde metal parça.

Maskeyi kullanmadan önce

Tüm paketi açın ve her bir maske bileşenini görsel bozulma olup olmadığına dair kontrol edin.

Doğu yastık ve çerçeveyi ölçüsü seçiminde yardımcı olması için yerleştirme şablonunu kullanın.

Maskenizi takma



1. Her iki manyetik klipsi çevirin ve çerçeveden çekin.
2. Yastığı burnunuzun altına yerleştirin ve yüzünüzü rahatça oturduğundan emin olun. Başlıktaki ResMed logosu yukarıya bakacak şekilde başlığı kafanızın üzerinden çekin.
3. Alt başlık kayışlarını kulaklarınızın altından getirin ve manyetik klipsleri çerçeveye takın.
4. Üst başlık kayışlarındaki sıkma sekmelerini gevşetin ve eşit olarak çekin. Alt başlık kayışlarıyla tekrar edin.
5. Başlık kulağa çok yakınsa en üst başlık kayışını ayarlayın.
6. Cihaz hava borusunu dirseğe bağlayın ve yerine tık sesi çıkartarak oturacak şekilde dirseği maskeye takın.

Maskenizi ayarlama

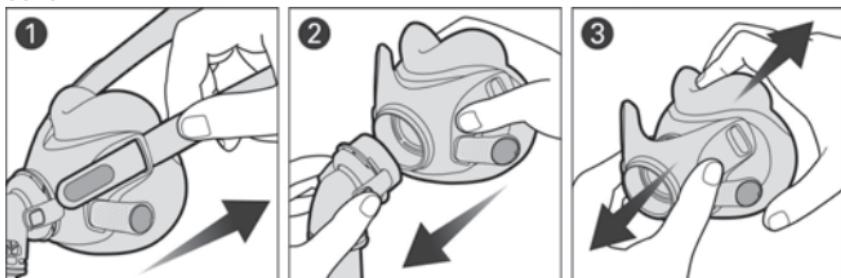
- Cihaz açık ve hava üfler haldeyken, yastığın konumunu burnunuzun altına en rahat olacak şekilde ayarlayın. Yastığın buruşmadığından ve başlığının büükülmeyeğinden emin olun.
- Maskenin üst veya alt kısmındaki her türlü sızıntıyı gidermek için en üst, üst ve alt başlık kayışlarını ayarlayın. Sadece rahat bir sızdırmazlık sağlayacak kadar ayarlayın ve aşırı sıkmayıń.

Maskenizi çıkartma

1. Her iki manyetik klipsi çevirin ve çerçeveden çekin.
2. Maskeyi yüzünüzden uzağa ve kafanızın üzerinden arkaya doğru çekin.

Temizlik için maskenizi sökme

Maskeniz bir cihaza bağlısa cihaz hava borusunu maske dirseğinden söküń.



1. Üst başlık kayışlarındaki sıkma sekmelerini gevşetin ve onları çerçeveden çekin. Manyetik klipsleri alt başlık kayışlarına takılı bırakın.
2. Dirsek üzerindeki yan düğmeleri sıkın ve çerçeveden çıkarın.
3. Yastığı en üst ve en alttan tutun ve çerçeveden ayırın.

Maskenizi temizleme

Her kullanımından sonra: Dirsek, çerçeve, yastık

Haftalık: Başlık

1. Bileşenleri hafif sıvı deterjanlı ılık suda bekletin. Suda bekletirken hiç hava kabarcığı olmadıǵından emin olun.

2. Bileşenleri en az bir dakika boyunca suda kuvvetli bir şekilde sallayın ve yumuşak bir kıl fırçayla elde yıkayın. Tüm bağlantı alanlarına, dirsek havalandırma deliklerine ve kapakçıklarına özellikle dikkat edin.
3. Bileşenleri akan su altında iyice durulayın.
4. Fazla suyu boşaltmak için başlığı sıkın. Bileşenleri doğrudan güneş ışığı görmeyen bir yerde havayla kurumaya bırakın.

Maske bileşenleri görsel olarak temiz değilse temizlik adımlarını tekrarlayın.

Maskenizi yeniden birleştirme

1. ResMed logosu dışarıya ve yukarıya bakacak şekilde üst başlık kayışlarını içeren çerçeveye takın ve sabitlemek için sıkma sekmelerini üzerlerine katlayın.
2. Yastığı en üstten ve en alttan tutup çerçeveye takın.
3. Dirseği çerçeveye takın.

UYARI

- Maske, kendi başına çıkışma imkanı olmayan hastalarda yetkili gözetim altında kullanılmalıdır. Bu maske, bozulmuş girtlaksal refleksleri olan veya regüritasyon ile kusma durumunda aspirasyona yol açabilecek diğer rahatsızlıklar bulunan hastalarda kullanım için değildir.
- Tedavinin güvenliğini veya kalitesini etkilememek için maske havalandırmaları yeniden solumaya karşı koruma amaçlı açık tutulmalıdır. Temiz, hasarsız ve tikanmamış olduklarından emin olmak için havalandırmaları düzenli olarak kontrol edin.
- Güvenli ve işlevsel kullanımı sağlamak için maske, beraberinde verilen dirsekle (kapakçık ve havalandırma düzeneğini içeren) birlikte belirli güvenlik özelliklerine sahiptir. Bu özelliklerin hasarlı veya eksik olması halinde maskeyi kullanmayın.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan kullanılmamalıdır. Maske takıldıktan sonra, verilen havanın tekrar solunması riskini azaltmak için cihazın hava üflediğinden emin olun.
- Oksijen tutuşmayı destekler ve yalnızca iyi havalandırılan odalarda kullanılmalıdır. Sigara içeren veya açık bir ateş yakınındayken oksijen kullanmayın. Cihaz çalışmadığı zaman oksijen akımı kesilmelidir.
- Ek oksijen akışı sabit hızda sahipken, solunan oksijen konsantrasyonu; basınç ayarları, hastanın solunum düzeni, maske, uygulama noktası ve sızma oranına göre değişkenlik gösterir. Bu uyarı, çoğu CPAP veya çift aşamalı cihaz modeli için geçerlidir.
- Klinisyen tarafından maskenin teknik özelliklerinin CPAP veya çift aşamalı cihaz ile

UYARI

uyumlu olup olmadığı kontrol edilmelidir. Belirtilen değerler haricinde veya uyumsuz cihazlar ile birlikte kullanıldığı takdirde, maskenin sızdırılmazlığı ve konforu etkili olmayabilir, optimum tedavi elde edilemeyebilir ve sızıntı veya sızıntı akışındaki değişkenlik, CPAP veya çift aşamalı cihaz fonksiyonunu etkileyebilir.

- Maskenin kullanımı ile ilgili HERHANGI BİR advers reaksiyon ortaya çıkarsa, maskeyi kullanmayı bırakın ve doktorunuza veya uyku terapistinize danışın.
- 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.
- Tam yüz CPAP maskelerinin F30 hattı, maskenin/hortumun hava yolunda olan nebülizör ilaçları ile aynı anda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Alt başlık bantlarında ve maskenin çerçevesinde miknatıslar kullanılır. Lokalize edilmiş manyetik alanları olası etkilerden korumak için, başlık ve çerçevenin herhangi bir aktif tıbbi implanttan (ör. kalp pili veya defibrilatör) en az 50 mm uzakta tutulduğundan emin olun. Manyetik alan gücü 400 mT'den daha azdır.
- Maskenin herhangi bir kısmına esnek PVC ürünlerini (ör. PVC hortum) doğrudan bağlamaktan kaçının. Esnek PVC, maske malzemeleri için zararlı olabilecek unsurlar içermektedir ve bileşenlerin çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir.
- Maskenizin kalitesini korumak ve sağlığını olumsuz etkileyebilecek mikropların oluşmasını engellemek için maskenizi ve bileşenlerini düzenli olarak temizleyin.
- Daima temizlik talimatlarına uyun. Bazı temizlik ürünleri maskeye, parçalarına ve işlevine zarar verebilir veya zararlı artık buharlar bırakabilir.

İKAZ

- Maskeyi kullanmadan önce tüm paketi açın.
- Maskeyi takarken başlığı aşırı sıkmayın, aksi halde ciltte kızarıklığa veya maske yastığı etrafında ağırlara yol açabilir.
- Tüm maskelerde olduğu gibi düşük basınçlarda bazı yeniden solumalar meydana gelebilir.
- Ürün incelemesi için görsel kriter: Bir maske bileşeninde herhangi bir görsel bozulma varsa (çatlama, kaplama çatlaması, yırtıklar, vs.) bileşen atılmalı ve yenisineyle değiştirilmelidir.

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

Teknik özellikler

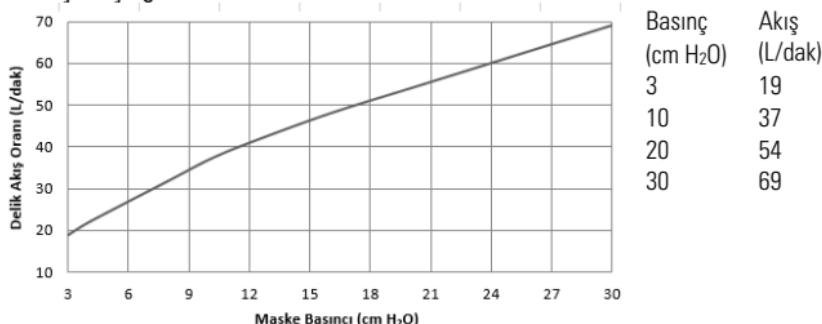
Maske ayar seçenekleri

AirSense veya AirCurve için: 'Tam Yüz'ü seçin.

Uyumlu cihazlar

Bu cihaz için uyumlu cihazların tam bir listesi için ResMed.com/downloads/masks adresindeki Maske/Cihaz Uyumluluk Listesine bakın.

Basınc-akış eğrisi:



Tedavi basıncı: 3 ila 30 cm H₂O

Asfaksi Önleyici Kapakçık atmosfere kapalıken direnç

50 L/dak'daki basınç düşüşü (nominal): 0,3 cm H₂O

100 L/dak'daki basınç düşüşü (nominal): 0,7 cm H₂O

Asfaksi Önleyici Kapakçık atmosfere açıkken nefes alma ve nefes verme direnci

50 L/dak'daki nefes alma: 0,6 cm H₂O

50 L/dak'daki nefes verme: 0,8 cm H₂O

Asfaksi Önleyici Kapakçık atmosfere açık basıncı: ≤3 cm H₂O

Asfaksi Önleyici Kapakçık atmosfere kapalı basıncı: ≤3 cm H₂O

Ses: ISO4871:1996 ve ISO3744:2010 ile uyumlu olduğu beyan edilen çift sayılı gürültü emisyon değerleri. Maskenin 1 m mesafedeki 3 dBA belirsizlikle A-ağırlıklı ses gücü seviyesi ve A-ağırlıklı ses basıncı seviyesi gösterilmiştir.

Güç seviyesi (QuietAir dirsek): 21 dBA

Basınc seviyesi (QuietAir dirsek): 134 dBA

Güç seviyesi (standart dirsek): 31 dBA

Basınc seviyesi (standart dirsek): 23 dBA

Çevresel koşullar

Çalışma sıcaklığı: 5°C ila 40°C

Çalışma nemi: %15 ila %95 yoğunlaşmaz

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

Saklama ve taşıma nemi: %95'e kadar yoğunlaşmaz

Brüt ölçüler

Maske tam kurulu halde (Y x G x D)

110 mm x 116 mm x 102 mm

Uluslararası İyonlaştırmayan Radyasyondan Korunma Komisyonu (ICNIRP)

Bu maskede kullanılan mıknatıslar genel kamu kullanımı için ICNIRP yönergeleri içersindedir.

Hizmet ömrü

AirFit F30 maske sisteminin hizmet ömrü kullanım yoğunluğuna, bakıma ve maskenin kullanıldığı ve saklandığı çevresel koşullara bağlıdır. Bu maske sistemi ve bileşenleri modüler yapıda oldukları için kullanıcının düzenli olarak bakım ve kontrolleri yapması ve gerekli görülmesi halinde veya bu kılavuzun 'Uyarı' bölümündeki 'Ürün incelemesi için görsel kriter'e uygun olarak maske sistemini veya herhangi bileşenlerini değiştirmesi tavsiye edilir.

Notlar:

- Bu ürünün yapımında PVC veya DEHP, DBP veya BBP gibi ftalatlar kullanılmamıştır.
- Bu ürünün yapımında doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır.
- Üretici, bu özellikleri haber vermeden değiştirme hakkını saklı tutar.

Not: Üretici haber vermeden bu teknik özellikleri değiştirme hakkını saklı tutar.

Saklama

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

Bertaraf

Bu maske ve ambalajı hiçbir tehlikeli madde içermemektedir ve normal ev atıkları ile birlikte atılabilir.

Hastalar arasında maskenin yeniden işlemden geçirilmesi

Bu maskeyi hastalar arasında kullanırken yeniden işlemden geçirin. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına ResMed.com/downloads/masks adresinden ulaşabilirsiniz. İnternet erişiminiz yoksa, lütfen ResMed temsilciniz ile irtibata geçin.

Semboller

Aşağıdaki semboller ürününüzde veya ambalajında görülebilir:



Tam yüz maskesi



Cihaz ayarı - Tam yüz



LATEX?

Doğal kauçuk lateksten
üretilmemiştir

Semboller sözlüğü için ResMed.com/symbols adresine bakın.

Tüketici Garantisi

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



ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See [ResMed.com](https://www.ResMed.com) for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense and AirCurve are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see [ResMed.com/ip](https://www.ResMed.com/ip). © 2020 ResMed. 638257/1 2020-07

ResMed.com

CE 0123

638257